

Sooma DUO pour le traitement de la douleur

Traiter la douleur à sa source



Table des matières

- [Etat des lieux de la douleur en France](#)
- [Comparaison des différents traitements disponibles pour la douleur](#)
- [Le principe de fonctionnement de la tDCS dans le traitement de la douleur](#)
- [Dossier de données cliniques probantes tDCS](#)
- [Guide de prescription patients Sooma tDCS™](#)
- [Utilisation de Sooma tDCS™](#)

ETAT DES LIEUX DE LA DOULEUR EN FRANCE



Etat des lieux de la douleur en france

- En 2017, la « **douleur** » aurait été le **1^{er}** motif de consultation aux urgences et en médecine générale.
- **Plus de 12 millions de Français souffriraient de douleurs chroniques, soit environ 1 adulte sur 5.**
- **Moins de 3% des patients douloureux chroniques** bénéficient d'une prise en charge dans un **centre spécialisé** (En France en 2019, il y en 243)
- **70 % des malades souffrant de douleur chronique présentent des répercussions psychosociales** (troubles du sommeil, anxiété, dépression, troubles cognitifs).

Des millions de personnes souffrent de douleurs chroniques insupportables

Aujourd'hui, jusqu'à **75 % des patients** qui demandent de l'aide ne **trouvent pas de soulagement efficace**.

- Les analgésiques n'apportent souvent qu'un soulagement faible ou temporaire et nécessitent une augmentation constante de la dose (accoutumance)
- Les opioïdes créent une dépendance
- L'accès aux thérapies invasives est rare
- La physiothérapie est limitée en termes de disponibilité et d'efficacité

70 % des malades souffrant de douleur chronique présentent des répercussions psychosociales (dépression, troubles du sommeil, anxiété, troubles cognitifs).



Préambule sur les chiffres du traitement de la douleur en France :

- Un **impact financier** plus que conséquent pour notre système de remboursement social. Un poids de part l'**absentéisme** qui impacte l'activité économique de la France.
- La douleur chronique coûte **300 milliards d'euros par an dans l'UE**, principalement en raison des handicaps et de la perte de productivité.
- Les douleurs chroniques représentent un **surcoût direct estimé à 1,2 milliard d'euros** en 2025, lié à une consommation accrue de soins, d'exams et de traitements. À cela s'ajoutent des **coûts indirects importants** liés aux arrêts de travail, à la perte de productivité et à la diminution des revenus.
- *Le reste à charge annuel, évalué à 1 972 euros, reflète aussi les limites du remboursement, notamment pour les médecines complémentaires.*

Fibromyalgie : Un aperçu clinique

Résumé des caractéristiques épidémiologiques et cliniques clés.

QUI EST CONCERNÉ ? LE PROFIL DES PATIENTS



Cause fréquente de douleurs chroniques diffuses en soins primaires.

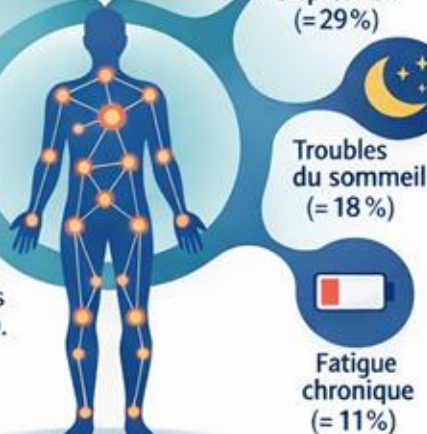
80%
des patients
sont des femmes

Début généralement
entre **30 et 55 ans**.

Âge médian des patients : **57 ans**,
avec **40 %** des patients
âgés de plus de **60**.

L'EXPÉRIENCE CLINIQUE

45%
présentent au moins
un autre symptôme
majeur.



Répondre aux exigences HAS : intégrer une intervention non médicamenteuse traçable et déployable



Intégration de la tDCS Sooma dans le **Parcours douleur chronique HAS 2023** conforme aux principes structurants du guide HAS 2023:

1. **Intervention non médicamenteuse structurée** : protocole standardisé, séances traçables et évaluation clinique régulière.
2. **Approche multimodale** : complémentaire des traitements médicamenteux, psychologiques et rééducatifs.
3. **Continuité du parcours** : déploiement possible en centre et à domicile supervisé, favorisant autonomie et suivi longitudinal.

Le référentiel HAS 2025 rend impérative la mise en place avant 2027 d'une Intervention Non Médicamenteuse structurée pour le soulagement rapide de la douleur (critère 1.1.05 - 2026/2027).



COMPARAISON DES DIFFÉRENTS TRAITEMENTS DISPONIBLES POUR LA DOULEUR

Stratégie de traitement - Intérêt thérapeutique global*

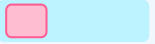
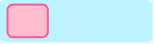
⚠ Voir la section à propos des données cliniques de la tDCS

	Douleurs nociceptives (tissulaires)	Neuropathiques périphériques	Neuropathiques centrales (DNC)	Douleurs Nociplastiques
 Antidépresseurs	Rationnel limité sauf chronicisation. Preuves faibles à modérées.	Rationnel modéré. Efficacité démontrée. Bon niveau de preuves.	Rationnel modéré (désinhibition centrale). Efficacité variable.	Rationnel fort (déficit modulation descendante). Bon niveau de preuves.
 Gabapentinoïdes	Peu pertinent sauf sensibilisation centrale.	Rationnel fort (hyperexcitabilité périphérique). Bon niveau de preuves.	Rationnel modéré. Efficacité variable.	Intérêt variable, preuves plus limitées.
 Opiïdes	Analgésie symptomatique court terme. Recommandation limitée long terme.	Court terme uniquement.	Faible intérêt long terme.	Peu recommandé (faible rationnel, risque dépendance).
 TENS	Rationnel cohérent (gate control). Efficacité variable.	Intérêt possible. Preuves modérées.	Peu pertinent (origine SNC).	Effet modeste. Preuves modérées.
 rTMS	Peu rationnel (origine périphérique). Données limitées.	Intérêt modéré (modulation centrale secondaire)	Rationnel fort (modulation M1/réseaux thalamo-corticaux). Bon niveau de preuves.	Rationnel cohérent (rééquilibrage réseaux douleur). Preuves en développement.
  tDCS	Intérêt limité sauf sensibilisation centrale.	Intérêt modéré (plasticité centrale secondaire). Preuves croissantes.	Rationnel fort (rééquilibrage excitabilité centrale + plasticité). Efficacité modérée.	Rationnel très fort (dysfonction réseaux + modulation préfrontale + BDNF). Bon niveau de preuves croissant.

*Score basé sur la cohérence physiopathologique, l'efficacité clinique publiée et le niveau de preuves disponibles.

Source : Finnerup et al., Lancet Neurology, 2015 / update 2021 (Pharmacotherapy for neuropathic pain – systematic review & meta-analysis) ; EFNS / NeuPSIG guidelines ; Häuser et al., EULAR recommendations for fibromyalgia ; Clauw DJ, NEJM, 2014 (pathophysiology fibromyalgia) ; Lefaucheur et al., Clinical Neurophysiology, 2020 (guidelines rTMS) ; SOOMA

Tableau comparatif des traitements – Positionnement organisationnel, sécurité & engagement

	 Antidépresseurs	 Gabapentinoïdes	 Opiïdes	 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

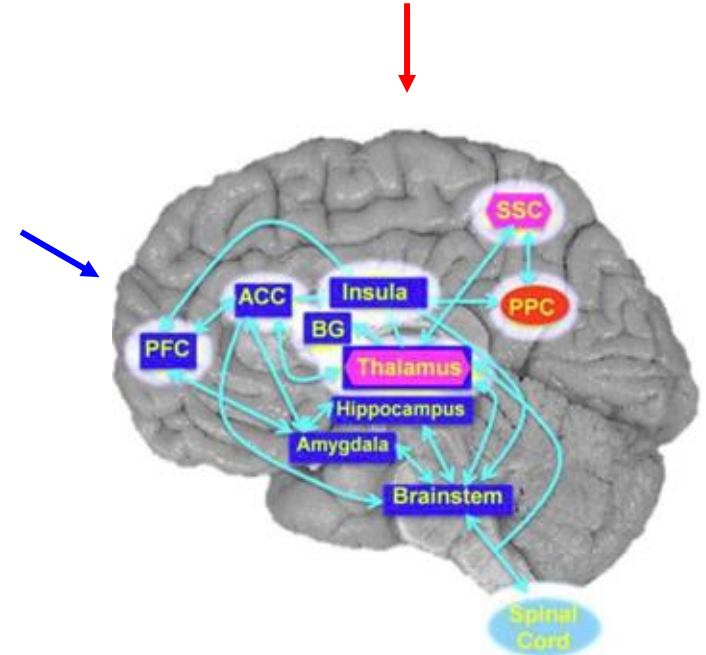
Source: Finnerup NB et al., *Lancet Neurology*, 2015 (update 2021); Häuser W et al., *European Journal of Pain*; CDC Clinical Practice Guideline for Prescribing Opioids for Pain, 2022; Johnson MI et al., *Pain*, 2015; Bennett MI et al., *Cochrane Database of Systematic Reviews (TENS for chronic pain)*; 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.

Les options thérapeutiques actuelles sont limitées sur le plan mécanique : il s'agit uniquement de méthodes indirectes.

- La douleur chronique est un problème cérébral, sur lequel les analgésiques, la physiothérapie ou la stimulation nerveuse n'ont qu'un effet indirect.
- La douleur chronique est sous-tendue par des mécanismes cérébraux indésirables liés à la mémoire et à l'apprentissage (neuroplasticité inadaptée).
 - La sensation de douleur et la préparation au signal de douleur (catastrophisme) sont « surapprises » -> sensibilisation du réseau de la douleur.

La thérapie de la douleur Sooma traite la douleur chronique directement à sa source.

- Le traitement cible les réseaux de la douleur afin de normaliser le traitement naturel du signal de douleur : contrôle accru du signal de douleur, réduction de la signalisation de la douleur, désapprentissage de l'hypersensibilité.
 - Le courant thérapeutique crée une neuroplasticité dans le cerveau et, grâce à des applications répétées, permet des changements fonctionnels dans les réseaux de traitement de la douleur.



LE PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT DE LA tDCS DANS LE TRAITEMENT DE LA DOULEUR



Comment la stimulation cérébrale réduit-elle la douleur chronique ?

→ En atténuant la sensibilisation centrale qui la sous-tend.

Juste avant que la douleur n'atteigne la conscience, le cerveau traite simultanément les informations sur la douleur dans diverses régions.

L'humeur, les expériences antérieures, les pensées et la situation environnante affectent le réseau de traitement de la douleur du cerveau et sa sortie : **la sensation de douleur**

Un traitement anormal de la douleur entraîne une sensibilité accrue depuis:

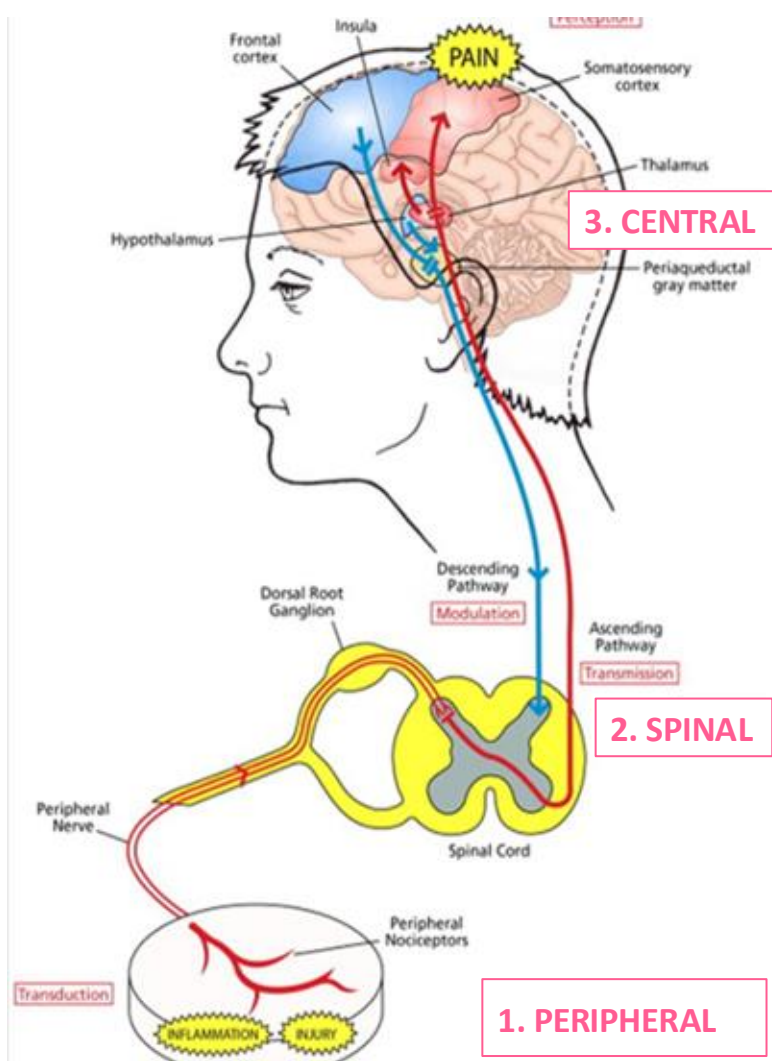
- 1) le capteurs et nerfs périphériques,
- 2) la moelle épinière,
- 3) le cerveau

La signalisation inadaptée du cerveau lorsqu'il est continuellement rappelé par la douleur apprend à celui-ci à signaler la douleur plus facilement et plus fortement.

Peut survenir, par exemple, dans les maladies dégénératives (comme l'arthrite) ou après la guérison prolongée d'une blessure (comme une intervention chirurgicale ou une fracture) où il y a une signalisation prolongée de la douleur.

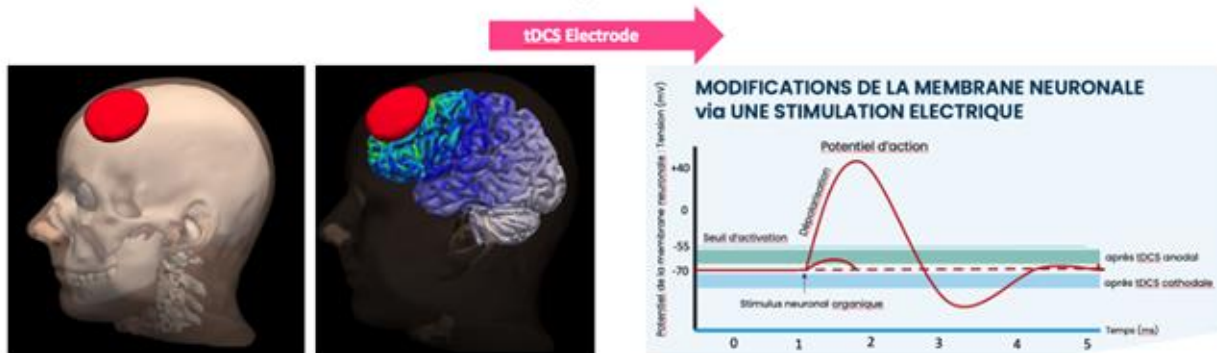
La cause initiale ne s'aggrave pas, mais l'intensité de la douleur augmente parce que le système nerveux se RE ORGANISE.

La tDCS favorise la reprogrammation du traitement de la douleur vers la normale.

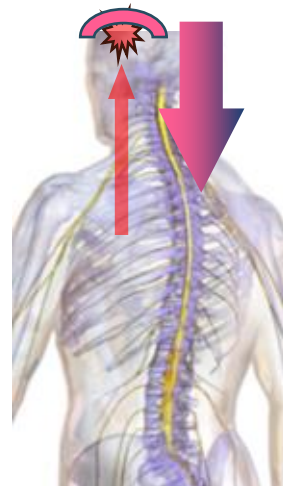


Principe de la tDCS et effets sur les voies de la douleur cérébrale

LE CHAMP ÉLECTRIQUE GÉNÉRÉ PAR LA TDCS



STIMULATION ANODALE D'UNE ZONE SPECIFIQUE DE STIMULATION



- **La neuromodulation non invasive réduit la signalisation de l'hyperalgésie corticale et améliore le réseau inhibiteur descendant de la douleur.**

Les preuves scientifiques montrent que la tDCS modifie l'activité des régions du cerveau impliquées dans le traitement de la douleur : les zones corticales, le cingulaire, l'insula et le thalamus.

MI-SO régule la signalisation de la douleur dans les zones corticales et sous-corticales ainsi que les voies descendantes inhibitrices pour réduire l'excitabilité dans la corne dorsale.

La stimulation du DLPFC module les régions qui traitent l'émotion et la cognition, les régions corticales et atteint même l'insula antérieure, contribuant ainsi au traitement de la douleur.

La tDCS peut atteindre le thalamus avec des montages MI-SO et DLPFC.

Mécanismes de tDCS sur la douleur chez les patients atteints de fibromyalgie

Physiopathologie fibromyalgie :
douleur nociplastique centrale

Rationnel d'action de la tDCS

Hyperexcitabilité corticale et
sensibilisation centrale



Modulation de l'excitabilité du
cortex moteur (M1)

Altération des voies
inhibitrices descendantes



Activation des systèmes
inhibiteurs descendants

Dysfonction des réseaux
fronto-linguistiques



Rééquilibrage du cortex
préfrontal (DLPFC)

Déséquilibre
glutamate / GABA



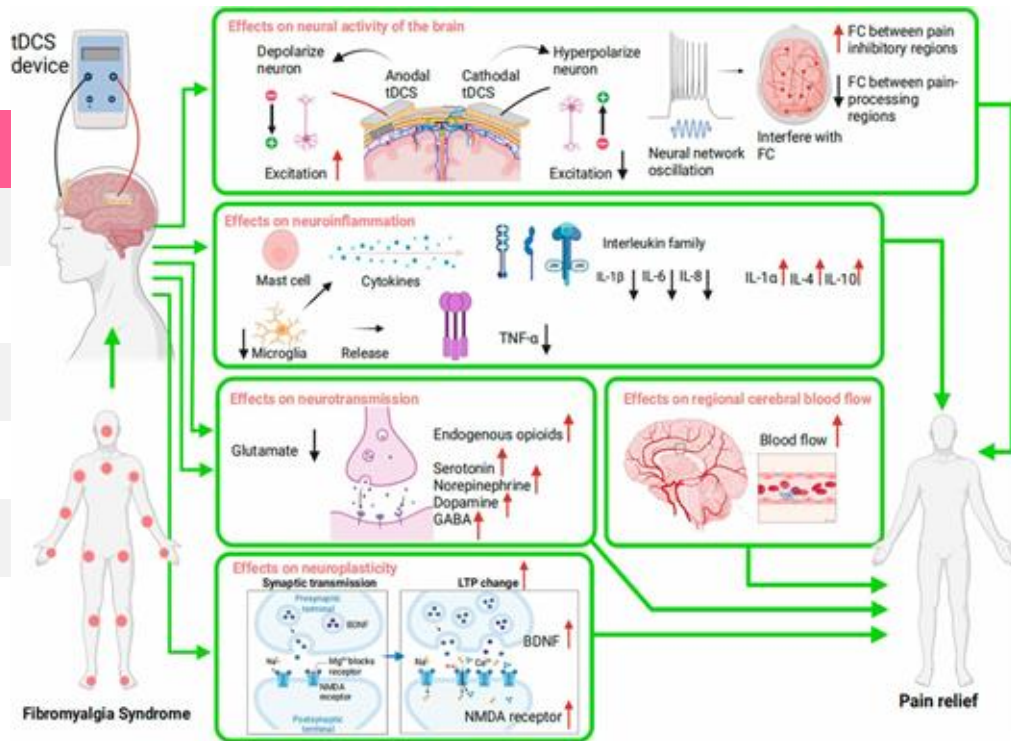
Augmentation des opioïdes
endogènes et du BDNF

Neuroinflammation et
activation microgliale



Restauration de la plasticité
synaptique

*La tDCS n'agit pas sur une structure isolée
mais sur le réseau dysrégulé de la douleur.*



Wang, S., Du, S.-H., Wang, X.-Q., & Lu, J.-Y. (2024). Mécanismes de la stimulation transcrânienne à courant continu (tDCS) pour la douleur chez les patients atteints du syndrome de fibromyalgie. *Frontiers in Molecular Neuroscience*, 17. <https://doi.org/10.3389/fnmol.2024.1269636> doi.org

DOSSIER DE DONNÉES CLINIQUES PROBANTES TDCS



Quel est le niveau de preuve de la tDCS dans la gestion de la douleur ?

Méta-analyse des preuves cliniques existantes de la tDCS dans le traitement de différentes affections douloureuses chroniques:

Recommandations pour la tDCS :

- Probablement efficace pour réduire la douleur neuropathique – **NIVEAU B**
Probablement efficace pour réduire la douleur de la fibromyalgie – **NIVEAU B**
Probablement efficace pour réduire la douleur migraineuse – **NIVEAU B**
Postopératoire probablement efficace pour réduire l'analgésie et la douleur contrôlées par le patient – **NIVEAU B**

Dernière évaluation clinique de Sooma – les preuves cliniques les plus solides ont pu être trouvées pour les éléments suivants :

- Douleur neuropathique (lésion médullaire, sclérose en plaques, douleur du membre fantôme), 9 ECR éligibles (211 patients)
- Douleurs arthrosiques du genou, 6 études éligibles (428 patients)
- Douleurs liées à la fibromyalgie, 7 ECR éligibles (355 patients)

L'effet du traitement est rapidement visible au niveau du groupe.

La tDCS active a réduit la douleur neuropathique liée à la SEP après 5 jours de traitement et est restée plus faible à la semaine 2.



Période de traitement quotidien | Valeurs EVA approximatives lues sur la Figure 3 de l'article publié.

Paramètres de l'étude

- Participants: 30 patients atteints de sclérose en plaques
- Protocole : tDCS anodale (2 mA, 5 jours consécutifs, deux sessions de 10 min séparées par une pause de 25 min)
- Cible : Cortex moteur primaire (M1, positions C3/C4)
- Contrôle : Comparaison avec une stimulation sham

Resultats

- La tDCS active réduit significativement la douleur neuropathique chronique dès le 4^e jour de traitement ($p = 0,01$), avec un effet maintenu jusqu'à 2 semaines après la fin des sessions ($p = 0,01$)
- Aucun effet indésirable sérieux n'a été rapporté

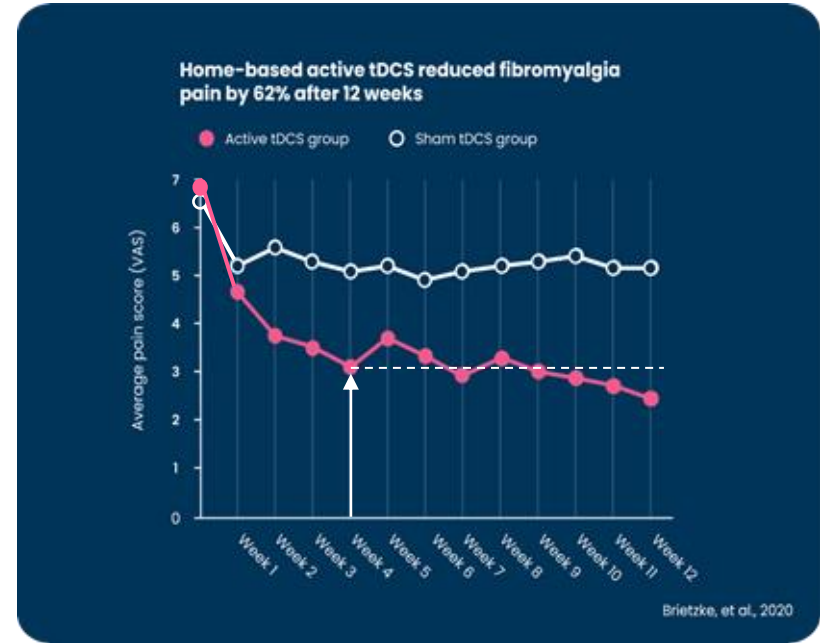
Pertinence clinique du montage DLPFC dans la fibromyalgie

US ASP
US ASSOCIATION FOR THE STUDY OF PAIN

PUBLISHED BY The Journal of Pain, Vol 21, No 1-2 (January/February), 2020: pp 212-224
Available online at www.jpain.org and www.sciencedirect.com
ELSEVIER

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

Aline P. Brietzke,^{*,†} Maxciel Zortea,^{*,†} Fabiana Carvalho,^{*,†} Paulo R.S. Sanches,[‡] Danton P. Jr. Silva,[‡] Iraci Lucena da Silva Torres,^{*,†,§,¶,||} Felipe Fregni,[§] and Wolnei Caumo^{*,†,§,¶,||}



- Dans une étude incluant 20 patients, 60 séances de tDCS à domicile (**2 mA, 30 min, 5 séances/semaine pendant 12 semaines**) ciblant le cortex préfrontal dorsolatéral (F3, F4) ont été réalisées.
- La tDCS active à domicile réduit la douleur fibromyalgique de 62 % à 12 semaines, avec un effet significativement supérieur au placebo. **L'essentiel du bénéfice clinique était observé dès la 4^e semaine, avec une poursuite de l'amélioration au plus longs cours.**

L'effet du traitement est maintenu pendant 3 mois.

Home-based active tDCS reduced fibromyalgia pain by 62% after 12 weeks



Brietzke, et al., 2020

Active 3-week home-based tDCS treatment significantly reduced pain intensity in older adults with knee osteoarthritis



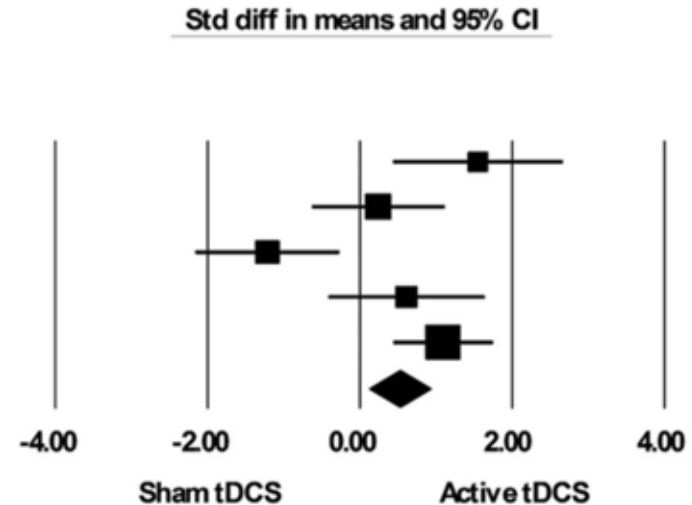
Martorella et al., 2022

Douleur chronique – Neuropathie après une lésion médullaire

Méta-analyse de Mehta et al. 2015

- 5 ECR, N = 83
- Protocole de traitement : 2 mA, 20 min, 5-40 séances
- Placement de l'électrode : Stimulation anodale du cortex moteur primaire (M1)
- Niveau de douleur (EVA)
- Post-traitement : CMS $0,510 \pm 0,202$; IC à 95 %, 0,114 à 0,906 ; Réf. <0,012
- L'effet n'a pas été maintenu lors du suivi
- La tDCS a eu un impact plus important sur les patients dont la durée moyenne de la douleur < = 5 ans que > 5 ans.

Recommandations de niveau C (efficacité possible) fondée sur les lignes directrices fondées sur des données probantes du Pr Lefaucher et al., 2016



tDCS et rTMS : efficacité comparable sur la douleur neuropathique

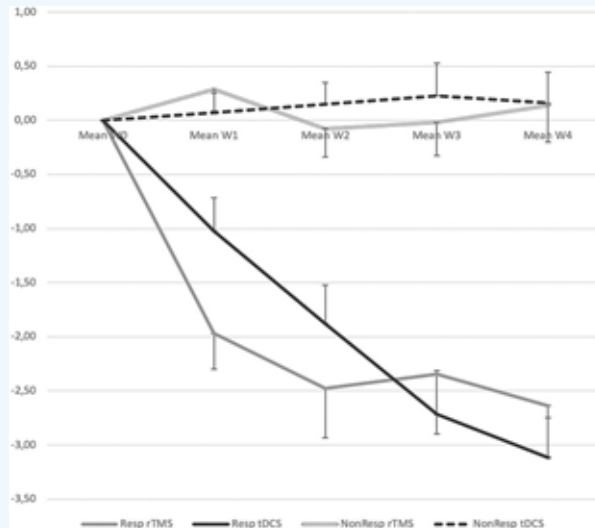
Neurotherapeutics
<https://doi.org/10.1007/s13311-022-01303-x>

ORIGINAL ARTICLE

Better Fields or Currents? A Head-to-Head Comparison of Transcranial Magnetic (rTMS) Versus Direct Current Stimulation (tDCS) for Neuropathic Pain

Nathalie André-Obadia^{1,2,3} · Hasan Hodaj^{4,5} · Enkelejda Hodaj⁶ · Emile Simon^{2,3,7} · Chantal Delon-Martin⁵ · Luis Garcia-Larrea^{2,3}

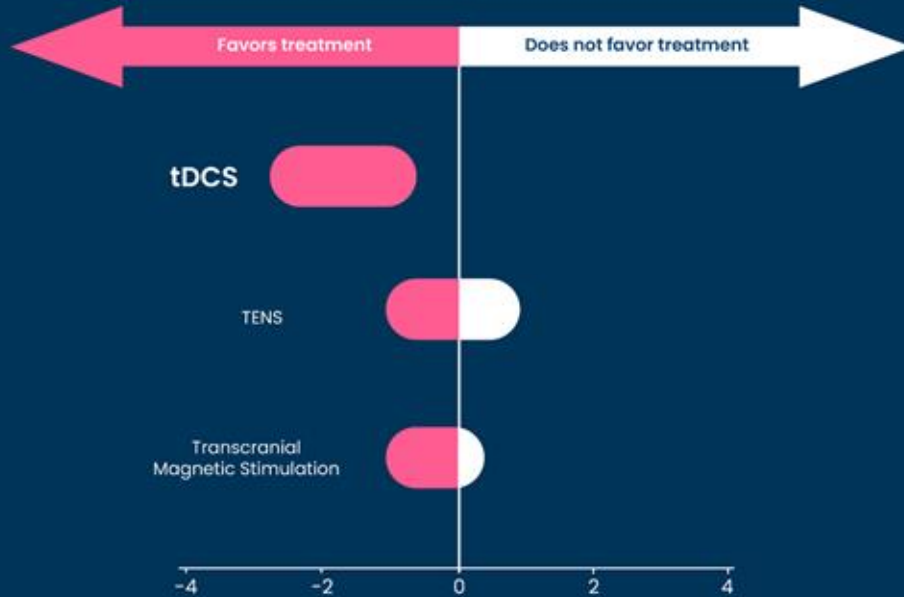
Accepted: 14 September 2022
© The American Society for Experimental Neurotherapeutics, Inc. 2022



- 56 patients atteints de douleur neuropathique résistante aux traitements
- 5 séances quotidiennes de tDCS ou de rTMS, avec cross-over après une période de wash-out de 4 semaines
- **Taux de répondeurs : 42 % pour la rTMS et 42,3 % pour la tDCS**
- **Diminution de la douleur : 32,6 % avec la rTMS et 29,6 % avec la tDCS**
- La moitié des patients ont répondu à une seule des deux techniques
- Les deux approches méritent d'être testées dans la prise en charge de la douleur neuropathique

Une méta-analyse montre un bénéfice évident

Efficacy of drug-free approaches on pain relief in patients with spinal cord injury (Meta analysis - 14 studies compared)



Portaro et al., 2025

Bénéfice du traitement

- **La moitié des patients en tirent un bénéfice significatif**, selon le type de douleur.
- **L'effet est variable d'un patient à l'autre**, mais certains rapportent que cela a changé leur vie.
- **L'excellent profil de sécurité de la tDCS** permet d'essayer le traitement sans trop de contraintes afin d'en évaluer les bienfaits.

« Une douleur que vous ne souhaiteriez même pas à votre pire ennemi au travail. »



« Askolin a essayé 31 analgésiques différents et de nombreux traitements non pharmaceutiques. Elle trouve un soulagement grâce à une couverture lestée, à des traitements chauds et froids et, plus récemment, à la tDCS. »

Études cliniques douleurs

- DaSilva et al. 2022. The Concept, Development, and Application of a Home-Based High-Definition TDCS for Bilateral Motor Cortex Modulation in Migraine and Pain.
- Hughes et al. 2020. Anodal Transcranial Direct Current Stimulation over the Primary Motor Cortex Attenuates Capsaicin-induced Dynamic Mechanical Allodynia and Mechanical Pain Sensitivity in Humans.
- Meeker et al. 2019. Non-Invasive Motor Cortex Neuromodulation Reduces Secondary Hyperalgesia and Enhances Activation of the Descending Pain Modulatory Network.
- Auvichayapat et al. 2018. The Effects of Transcranial Direct Current Stimulation on Metabolite Changes at the Anterior Cingulate Cortex in Neuropathic Pain: A Pilot Study.
- Seminowicz et al. 2017. The Dorsolateral Prefrontal Cortex in Acute and Chronic Pain.
- DosSantos et al. 2014. Building up Analgesia in Humans via the Endogenous μ -Opioid System by Combining Placebo and Active TDCS: A Preliminary Report.
- Polanía et al. 2012. Modulating Cortico-Striatal and Thalamo-Cortical Functional Connectivity with Transcranial Direct Current Stimulation.
- Mylius et al. 2012. Effects of Transcranial Direct Current Stimulation on Pain Perception and Working Memory.

GUIDE DE PRESCRIPTION PATIENTS POUR LE TRAITEMENT PAR SOOMA TDCS™



Types de douleurs traitées par Sooma tDCS

Le traitement est approuvé et efficace pour :

- Douleurs chroniques :
 - Fibromyalgie
 - Arthrose du genou
- Douleurs neuropathiques :
 - Les lésions de la moelle épinière
 - La sclérose en plaques
 - Douleurs fantômes
- Le traitement est également efficace et certifié contre la **dépression**, qui est souvent associée à la douleur chronique.



Segmentation des types de douleurs chroniques et indications couvertes par Sooma tDCS™

Source de l'hypersensibilité		Positionnement de Sooma tDCS™ dans les douleurs chroniques d'origine centrale	
 Définition et MoA	Périphérique	Centrale	
	Douleurs nociceptives • Douleur liée à une lésion tissulaire réelle ou potentielle activant des nocicepteurs. • Origine périphérique tissulaire avec système nerveux intact	Douleurs neuropathiques • Douleur causée par une lésion ou maladie du système somatosensoriel.	Douleurs nociplastiques • Douleur liée à une altération de la nociception sans preuve claire de lésion tissulaire ni nerveuse. • Dysfonction des réseaux centraux • Pas de lésion démontrable
 Indications certifiées CE classe IIa de Sooma tDCS™	 • Arthrose Genoux Lorsque la douleur est entretenue par un dysfonctionnement central, agir uniquement en périphérie est insuffisant.	 • Membres fantômes	 • LEM • SEP • Membres fantômes → Dysfonction centrale  • Fibromyalgie • Arthrose Genoux, LEM & SEP → composante centrale surajoutée

Prescription type

Evaluation at which point?

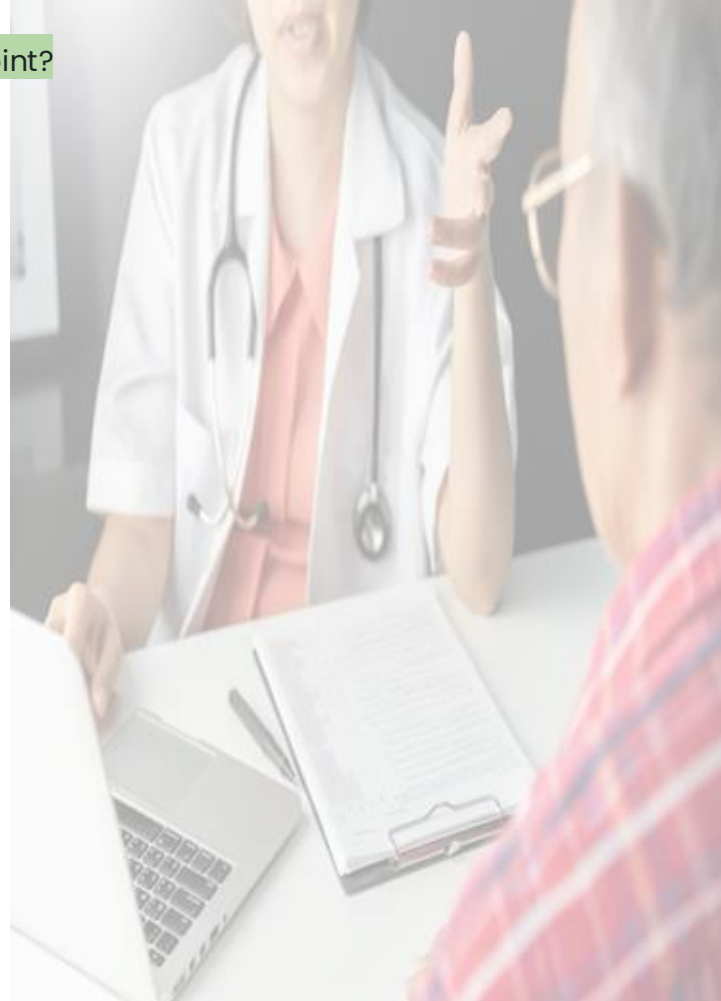
Traitement de neurostimulation par tDCS – dispositif Sooma Duo

Indication : **Douleurs chroniques et neuropathiques (voir diapositive 28 pour les indications)**

Protocole :

- **Stimulation du cortex moteur primaire ou préfrontal dorsolatéral**
- **Intensité : 2 mA**
- **Durée : 20–30 minutes par séance**
- **Fréquence : 1 séance par jour, 5 jours par semaine**
- **Durée initiale : au moins 2 semaines**

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

Interventions et thérapies concomitantes
(TENS, kinésithérapie, exercice, PNE...)



Courant électrique

2 mA

Nombre de séances

Une fois par jour

5 fois par semaine

Pendant au moins 2 semaines



Zone de traitement

Cortex moteur primaire OU
préfrontal dorsolatéral (DLPFC)

- Anode (+) : C1 ou F3
- Cathode (-) : Fp1/Fp2 ou F4

Durée de la séance

20 à 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>

Positionnement des électrodes dans le traitement de la douleur

Recommandations pour le protocole de stimulation douleur

- Intensité du courant : 2 mA
- Taille de l'électrode : 25 cm²
- Durée de la stimulation : 20 min
- Répétition : jusqu'à 20 séances consécutives.

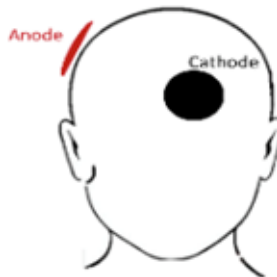
L'anode :

- M1 de l'hémisphère controlatéral au côté douleur
- Soit l'hémisphère dominant (gauche) du M1 en cas de douleur diffuse
- À gauche M1 en cas de douleur aux membres inférieurs

La cathode :

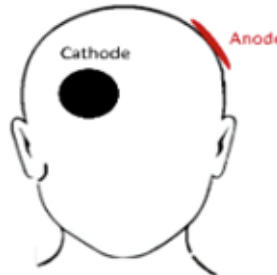
- Région suborbitale controlatérale
- Le cortex visuel primaire V1 pour la migraine (cible cathodique)

Stimulation anodale du cortex moteur primaire (M1) controlatéral au côté douloureux ou de l'hémisphère dominant en cas de douleur diffuse ou centrale.



Anode M1 droit (C4), Cathode supra-orbitaire gauche (SO)

- Douleur du côté gauche du corps ou patient gaucher présentant une douleur centrale



Anode M1 gauche (C3), Cathode supra-orbitaire droite (SO)

- Douleur du côté droit du corps ou patient droitier présentant une douleur centrale

Protocole de traitement

Protocole minimum - Semaines 1-2

Le traitement tDCS typique pour la douleur commence par un minimum de 2 semaines de séances de stimulation de 20 minutes, 5 fois par semaine. (Un bénéfice clinique significatif peut être observé dès la première semaine chez certains patients).

Réponse typique au traitement - Semaines 2-4

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 2-4.

Évaluation des résultats - Semaines 4-6

Certains patients tirent profit d'un traitement plus long. La stratégie courante consiste à évaluer les bénéfices après 4 à 6 semaines et à prolonger le traitement si la réponse n'est pas atteinte.

Prolongation du traitement - Semaine 7+

Il est recommandé de poursuivre le traitement par périodes de 6 mois pour les patients pour qui le traitement s'avère bénéfique ou pour lesquels la douleur revient après un certains temps d'arrêt du traitement par tDCS. Un protocole de maintenance à 2-3 séance par semaine peut dans ces cas être envisagé.

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	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31	1	2	Mois 3

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)

La combinaison de la tDCS avec d'autres modalités non-médicamenteuse apporte un bénéfice clinique supplémentaire^{2,3,4}:

- TENS
- Physiothérapie / kinésithérapie
- Entraînement neuromusculaire en milieu aquatique
- Exercice physique
- Éducation aux neurosciences de la douleur (Pain Neuroscience Education)

1. Liebetanz et al. (2002). Pharmacological approach to the mechanisms of transcranial DC-stimulation-induced after-effects of human motor cortex excitability.

2. Xia et al., 2025 : La stimulation transcrânienne à courant continu améliore l'efficacité de la stimulation électrique transcutanée portable chez des personnes d'âge moyen présentant une arthrose légère du genou : essai contrôlé randomisé.

3. Kaboodi et al., 2025 : Effets de la stimulation transcrânienne à courant continu combinée à un entraînement neuromusculaire aquatique sur la douleur, la fonction, la kinésiophobie, l'instabilité du genou et la qualité de vie dans l'arthrose du genou : essai randomisé en double aveugle.

4. Song et al., 2025 : Efficacité et durabilité de la tDCS combinée au TENS pour soulager la douleur et améliorer la mobilité fonctionnelle chez des adultes âgés atteints d'arthrose du genou.

Contre-indications

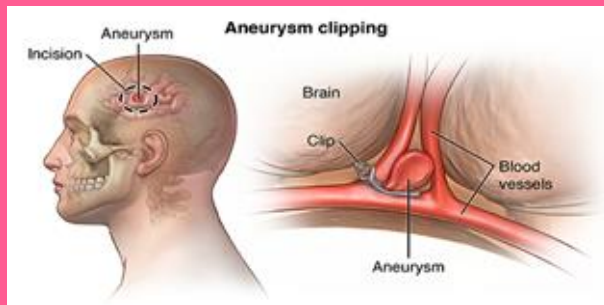
Ne pas utiliser chez les patients présentant :



Afin de garantir une utilisation sûre de la tDCS, chaque patient doit faire l'objet d'un questionnaire préalable sur ces 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 faire l'objet d'un questionnaire préalable sur ces 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 ont été légers et transitoires.**
- La plupart des utilisateurs ressentent le courant comme un picotement, ce qui peut être légèrement désagréable, en particulier pour les patients présentant un réseau de douleur hypersensible
- L'effet du traitement est limité à la région de la tête. Il est facile à associer à des analgésiques et à d'autres traitements, et peut s'avérer bénéfique.

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

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'élasthanne.



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**: Displays a list of ongoing treatments and their completion dates. A callout points to this section: **Traitements en cours et dates de fin du protocole suivant** : voyez rapidement quand les prochaines actions du patient doivent avoir lieu.
- NOTIFICATIONS**: A list of important events such as questionnaire results, potential problems with devices, or missed treatment sessions. A callout points to this section: **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.
- PATIENT SEARCH**: A search bar to find specific patients. A callout points to the 'Add new patient' button: **Créer un nouveau patient à partir d'ici**.
- COMING FROM MEDICALS**: A section for potential compliance issues. A callout points to this section: **Aperçu des problèmes potentiels d'observance** : liste des patients dont la dernière action requise n'a pas été effectuée.

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	+358408682753
Language	en-US
Sex	Male
Birth year	1990

Treatment Information

Depression Indication Information

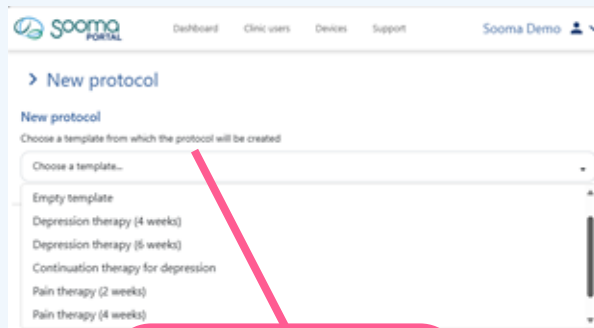
Diagnosis (Depression Indication)	F32.1
Other treatment information (Depression Indication)	-
Cap size	5
Number of failed antidepressant drugs	1
Length of current depression episode	3 months
I have verified that the patient does not have any of the following contraindications	☒

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

Cancel Go back Save

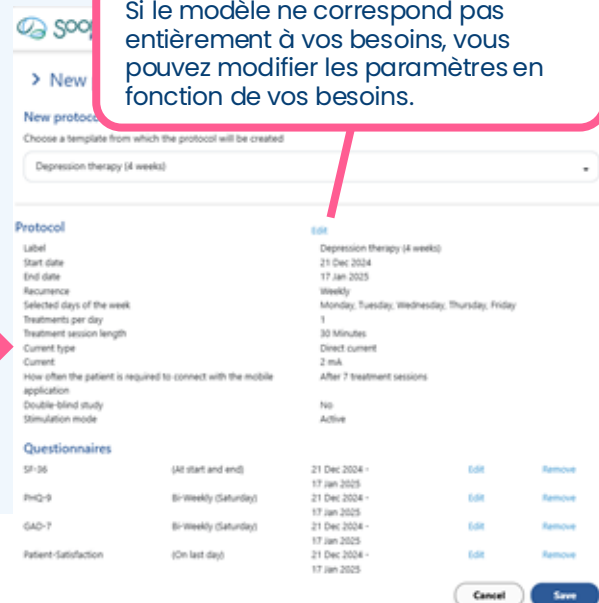
Modèles en un clic : les modèles Dépression (4 ou 6 semaines) et Douleur (2 ou 4 semaines) comprennent des calendriers et des questionnaires.

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



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

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



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

[VUE CLINICIEN]

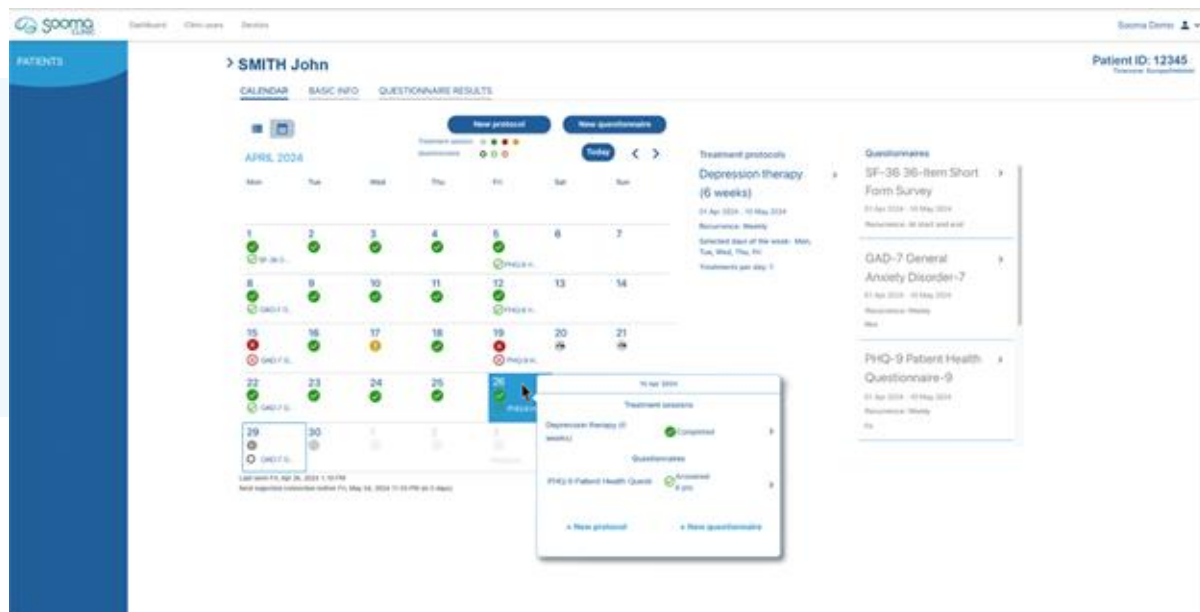
Sur le portail Sooma, le profil de chaque patient commence par une page calendrier qui fournit aux cliniciens un aperçu des traitements programmés, terminés et manqués, ainsi que des questionnaires attribués et manqués.

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.

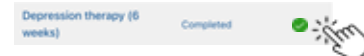
Icônes des questionnaires

-  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.

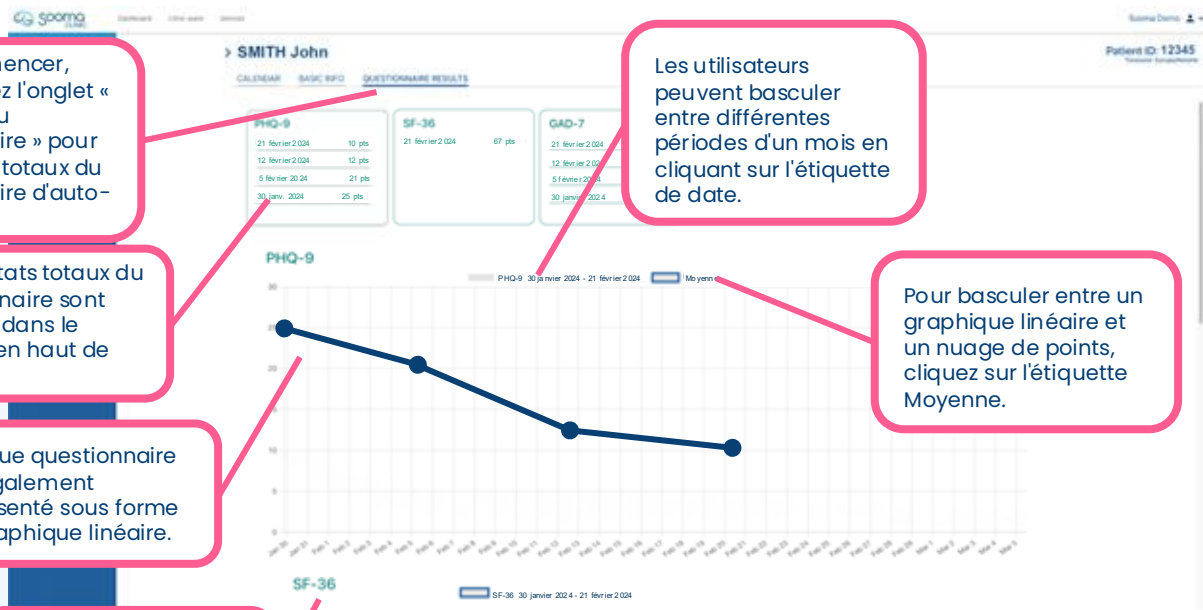
Les résultats totaux du questionnaire sont détaillés dans le tableau en haut de l'écran.

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 :

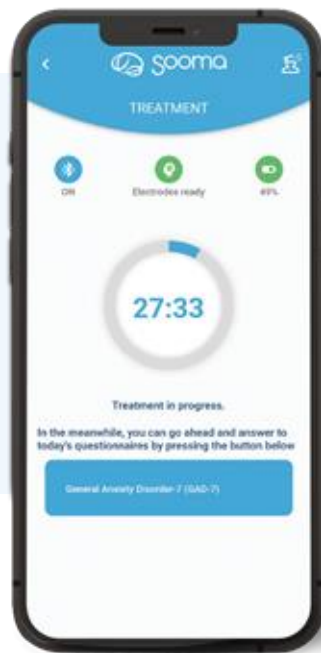
DE GB ES EE FI
FR PL IT NO SE



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:

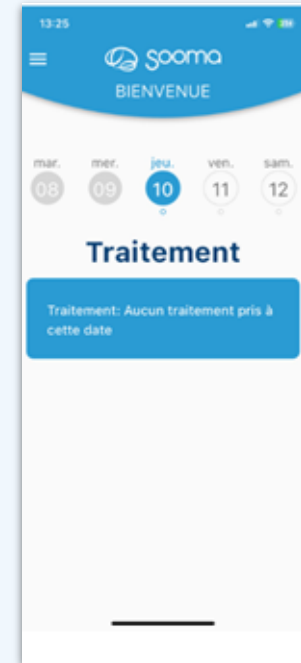


3 – Saisissez l'identifiant patient et le mot de passe qui se sont affichés lors de la création du patient sur le Portail Sooma

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.



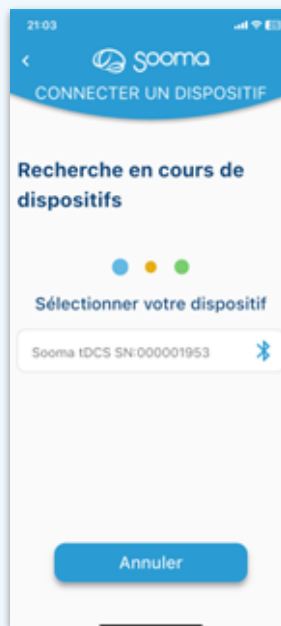
5 - Appuyer sur Traitement : Aucun traitement pris à cette date



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



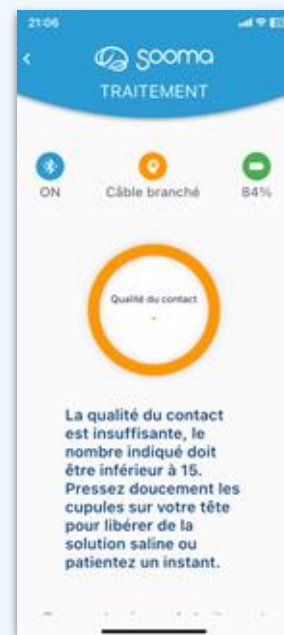
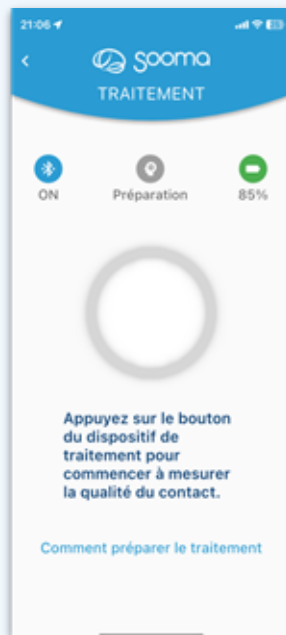
7 – Connection du dispositif en mode Bluetooth (ouvrir les paramètres Bluetooth sur le Smartphone).



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



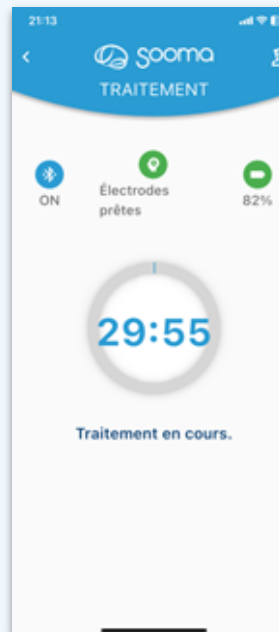
A ce stade, placer le bonnet connecté sur tête avec le câble connecté au dispositif.



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



**APPUYER SUR LE
BOUTON
CENTRAL**



**BIP FIN DE
TRAITEMENT / ARRÊT
AUTOMATIQUE**

