



Sooma tDCS™ do użytku badawczego

Przegląd badań dotyczących kilku wskazań klinicznych tDCS

Przeznaczona stymulacja prądem stałym (tDCS) jest lekką i łatwą w zastosowaniu metodą neuromodulacji, którą można wykorzystać jako potencjalną opcję leczenia w różnych stanach klinicznych. W niniejszym przewodniku przedstawiono bieżące dowody i podstawowe informacje dotyczące badania zastosowania tDCS w kilku stanach klinicznych, w tym:

1. Uzależnienia i nadużywanie substancji
2. Schizofrenia
3. Migrena
4. Terapia po udarach
5. Fibromialgia i inne przewlekłe dolegliwości bólowe
6. Padaczka
7. Choroba Parkinsona
8. Choroba Alzheimerera



Opis ogólny Sooma tDCS™

Małe i lekkie urządzenie, zaprojektowane do działań klinicznych!

Sooma tDCS™ to urządzenie medyczne klasy IIa. Prąd elektryczny o niskim natężeniu (1-2 mA) aplikuje się na skórę głowy za pomocą dwóch elektrod powierzchniowych. Elektrody można umiejscowić za pomocą specjalnych czepków lub plastikowych pasków.

Rozpoczęcie sesji terapii Sooma tDCS™ jest proste. Urządzenie Sooma tDCS™ ma jeden przycisk sterujący. Nie ma możliwości modyfikowania funkcji urządzenia przez przypadek. Stymulacja może być stosowana jako monoterapia lub jako uzupełnienie innej terapii stosowanej u pacjenta.

Przeciwwskazania do stosowania Sooma tDCS™: wewnątrzczaszkowe komponenty metalowe w obszarze głowy (z wyjątkiem implantów dentystycznych), rozrusznik serca i ostre zmiany skórne pod elektrodami. Dostępne są tylko ograniczone dane dotyczące ciąży. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

Bezpieczeństwo

tDCS jest bezbolesna i dobrze tolerowana. Nie wiąże się z poważnymi zdarzeniami niepożądanymi ani efektami odstawienia. Swędzenie pod elektrodami i łagodny ból głowy są stosunkowo powszechnymi, ale nieszkodliwymi objawami leczenia tDCS. Terapia ta jest bezpieczna w użyciu dla dorosłych,

młodzieży, dzieci powyżej 7 lat i osób starszych. (Bikson i wsp. 2016, Brunoni i wsp. 2011)

Użytkowanie w warunkach domowych

Wiele stanów klinicznych leczonych metodami neuromodulacji, takimi jak tDCS, określa się jako przewlekłe. W takich przypadkach korzystne jest leczenie w domu, które pozwala na podjęcie terapii zgodnie z wymaganiami w odpowiednim czasie. Dlatego Sooma oferuje system tDCS, który jest w pełni dopasowany do użytku w warunkach domowych. Bezpieczeństwo samodzielnego stosowania Terapii Depresji Sooma zostało potwierdzone klinicznie (Hyvärinen i wsp. 2016).

Pierwsza sesja powinna zawsze odbywać się pod nadzorem specjalisty. Podczas tej sesji ocenia się zdolność pacjenta do wykonywania stymulacji samodzielnie. Po pierwszej sesji pacjent może przenieść urządzenie do domu i kontynuować codzienne lub cotygodniowe zabiegi w warunkach domowych.

Piśmiennictwo

Bikson M, et al. "Safety of transcranial direct current stimulation: evidence based update 2016." *Brain Stimulation* 9.5 (2016): 641-661.

Brunoni AR, et al. "A systematic review on reporting and assessment of adverse effects associated with transcranial direct current stimulation." *International Journal of Neuropsychopharmacology* 14.8 (2011): 1133-1145.

Hyvärinen P, et al. "Self-Administered domiciliary tDCS treatment for tinnitus: a double-blind sham-controlled study." *PloS one* 11.4 (2016): e0154286.

Podsumowanie protokołów tDCS

Wskazanie	Czepek	Elektrody	Podkładki z gąbki	Czas trwania sesji	Liczba sesji
Depresja	SCx2	ELM2	SPM2	30 min	min 10
Depresja dwubiegunowa	SCx2	ELM2	SPM2	30 min	min 10
Uzależnienia	SCx2 (reverse electrode positions)	ELM2	SPM2	20 min	min 5
Schizofrenia	SCx2	ELM2	SPM2	20 min	min 10
Migrena	RS5520	ELM2	SPM2	20 min	min 3 / tydzień przez 3 tygodnie
Terapia w udarach	HM3x	ELM2	SPM2	20 min	min 10
Fibromyalgia	HM3x	ELM2	SPM2	20 min	min 10
Ból neuropatyczny	HM3x	ELM2	SPM2	20 min	min 10
Epilepsja	RS5520	ELM2	SPM2	20 min	min. 5
Choroba Parkinsona	HM3x	ELM2	SPM2	20 min	min 5
Choroba Alzheimera	RS5520 + FS40	ELM2	SPM2	20 min	min. 10

Uzależnienia i nadużywanie substancji

Wprowadzenie

Zaburzenia związane z uzależnieniami są głównymi wyzwaniami klinicznymi. Bez względu na to, czy jest to alkohol, nikotyna, kokaina czy żywność, nieprzerwane niewłaściwe stosowanie może prowadzić do znacznych i długotrwałych powikłań. Osiągnięcie trwałej ulgi jest trudne ze względu na słabą podatność na leczenie i wysoki odsetek nawrotów.

Niezależnie od substancji uzależnienie powoduje znaczne problemy i niepokój. Główne objawy obejmują kompulsywne spożywanie substancji, ograniczoną zdolność do kontroli rozpoczęcia i zakończenia stosowania substancji, rozwiniętą tolerancję substancji, objawy odstawienia i ciągłe stosowanie pomimo działań niepożądanych.

Istnieje kilka sposobów oceny uzależnień. Uzależnienie można zdiagnozować za pomocą kryteriów ICD-10 lub DSM-5. Oprócz kryteriów diagnozowania, postęp leczenia można oceniać za pomocą skal dedykowanych dla każdej substancji osobno, oceny jakości życia i skal służących do

oceny lęku.

Poprzez wpływ na mechanizmy kontrolne i mechanizmy nagrody, tDCS może być wartościową metodą leczenia zaburzeń związanych z uzależnieniami (Goldstain i Volkow 2002, Wilson i wsp. 2004). tDCS ukierunkowana na działanie w obszarze grzbietowo-bocznej kory przedczołowej (DLPFC) hamuje procesy prowadzące do odczuwania zachcianek poprzez zwiększenie kontroli poznawczej, aby zapobiec nawrotom i zmniejszyć aktywację mechanizmów nagrody podczas używania substancji.

Dowody kliniczne

Na podstawie dowodów klinicznych, obustronna stymulacja DLPFC z wykorzystaniem tDCS jest obiecującym i prawdopodobnie skutecznym sposobem leczenia uzależnień i zachcianek. Istnieje wiele badań klinicznych wykazujących pozytywne efekty stosowania aktywnej tDCS w terapii uzależnień od substancji takich jak alkohol, kokaina i nikotyna (Lefaucheur i wsp. 2017).

Ponadto w różnych badaniach klinicznych badano

skuteczność tDCS w terapii uzależnień i zachcianek, w tym w 9 badaniach oceniano uzależnienie od alkoholu, 14 dotyczyło głodu nikotynowego, 9 głodu żywnościowego i 7 badań dotyczyło przypadków uzależnienia od innych substancji, takich jak kokaina. Większość badań klinicznych wykorzystywała tylko jedną sesję tDCS, a większość wykazała, że aktywna tDCS jest lepsza od placebo. Poniżej przedstawiamy niektóre dowody z podwójnie zaślepionych randomizowanych kontrolowanych badań (RCT) z projektów badań obejmujących więcej niż jedną sesję tDCS.

Crack-kokaina

Stwierdzono, że tDCS poprawia wyniki w zakresie potrzeby sięgnięcia po substancję, uczucia niepokoju i ogólnego postrzegania jakości życia osób używających cracku po aktywnej terapii tDCS vs. Placebo. Obniżenie wyników w zakresie potrzeby sięgnięcia po narkotyki było liniowe w ciągu 4 tygodni, jak podano w RCT przez Batista i wsp. (2015).

Alkohol

Leczenie tDCS nie zmniejszyło wyników potrzeby

sięgnięcia po alkohol u alkoholików, ale wyniki oceny jakości życia po zastosowaniu aktywnej tDCS uległy poprawie w porównaniu z placebo tDCS. Po 6 miesiącach, 8 z 16 alkoholików w grupie aktywnej było abstynentami alkoholowymi w porównaniu do 2 z 17 w grupie placebo (Klauss i wsp. 2014).

Palenie

Stwierdzono, że aktywne leczenie tDCS zmniejsza liczbę wypalonych papierosów w porównaniu do grupy placebo tDCS, po zastosowaniu tygodniowej interwencji. Ponadto tDCS zmniejszyła odczuwanie głodu nikotynowego, a palacze częściej odrzucali propozycje zapalenia papierosów (Boggio i wsp. 2009 oraz Fecteau i wsp. 2014). Efekt utrzymywał się do 4 dni po terapii (Fecteau i wsp. 2014).

Jedzenie

Istnieją ograniczone dowody na wpływ tDCS na uzależnienie od jedzenia, więc nie można obecnie sformułować konkretnych zaleceń. Przykładowo stwierdzono, że tDCS poprawia wyniki oceny uzależnienia dla słodkich pokarmów, ale nie dla pikantnego jedzenia (Kekic i wsp. 2014).

Rozwiązanie Sooma

Natężenie prądu	2 mA
Czas trwania sesji	20 min
Całkowita liczba sesji	5 w dni powszednie (minimum 1 tydzień)
Umieszczenie elektrod	Anoda na prawej DLPFC (F4) Katoda na lewej DLPFC (F3)
Model czepka	Czepek Smart Sooma (SCS2, SCM2, SCL2) lub Czepek Sooma (HC2S/M/L)
Rozmiar elektrod	35 cm ²
Model elektrod	ELM2 + SPM2



Piśmiennictwo

Batista EK, et al. A randomized placebo-controlled trial of targeted prefrontal cortex modulation with bilateral tDCS in patients with crack-cocaine dependence. *Int J Neuropsychopharmacol* 2015;18(12).

Boggio PS, et al. Prefrontal cortex modulation using transcranial DC stimulation reduces alcohol craving: a double-blind, sham-controlled study. *Drug Alcohol Depend* 2008;92:55–60.

Boggio PS, et al. Cumulative priming effects of cortical stimulation on smoking cue-induced craving. *Neurosci Lett* 2009;463:82–6.

Fecteau S, et al. Modulation of smoking and decision-making behaviors with transcranial direct current stimulation in tobacco smokers: a preliminary study. *Drug Alcohol Depend* 2014;140:78–84.

Goldstein RZ, et al. Drug addiction and its underlying neuro-

biological basis: neuroimaging evidence for the involvement of the frontal cortex. *Am J Psychiatry* 2002;159:1642–52.

Kekic M, et al. The effects of prefrontal cortex transcranial direct current stimulation (tDCS) on food craving and temporal discounting in women with frequent food cravings. *Appetite* 2014;78:55–62.

Klauss J, et al. A randomized controlled trial of targeted prefrontal cortex modulation with tDCS in patients with alcohol dependence. *Int J Neuropsychopharmacol* 2014;17:1793–803.

Lefaucheur J-P, et al. "Evidence-based guidelines on the therapeutic use of transcranial direct current stimulation (tDCS)." *Clinical Neurophysiology* 2017;128.1: 56-92.

Wilson SJ, et al. Prefrontal responses to drug cues: a neurocognitive analysis. *Nat Neurosci* 2004;7:211–4.

Schizofrenia

Wprowadzenie

Schizofrenia jest chorobą psychiczną, która wpływa na myślenie, odczuwanie i zachowanie pacjenta. Typowe objawy można podzielić na trzy kategorie: objawy pozytywne, negatywne i poznawcze. Objawy pozytywne obejmują halucynacje słuchowe i wzrokowe oraz zaburzenia w myśleniu, podczas gdy negatywne objawy są związane z zaburzeniami emocjonalnymi i behawioralnymi. Objawy poznawcze obejmują np. problemy ze skupieniem się i przetwarzaniem informacji (pamięć robocza).

Postęp różnych objawów schizofrenii można ocenić za pomocą AHRS (skala oceny halucynacji słuchowej) dla halucynacji słuchowych, częstości AVH (słuchowa halucynacja słuchowa), PANSS (skala objawów pozytywnych i negatywnych) dla objawów pozytywnych i negatywnych oraz SANS (skala do oceny objawów negatywnych) dla objawów negatywnych.

Najczęstszymi lekoopornymi objawami są słuchowe halucynacje i symptomy negatywne, które są związane zarówno ze zmniejszoną aktywnością mózgu w DLPFC, jak i nadaktywnością w lewym obszarze skroniowo-ciemieniowym. W związku z tym wysunięto hipotezę, że anodowa tDCS w lewym obszarze DLPFC z katodą nad lewym obszarem skroniowo-ciemieniowym powinny złagodzić objawy AVH, a obustronna tDCS w obszarze DLPFC z anodą po lewej i katodą po prawej powinna złagodzić objawy negatywne.

Dowody kliniczne

W co najmniej 25 badaniach klinicznych (z wyłączeniem opisów przypadków) zbadano wpływ tDCS na schizofrenię, stosując kilka możliwości umiejscowienia elektrod, czasu trwania stymulacji i liczby sesji. Siedem z nich stanowiły RCT, obejmujące co najmniej 10 pacjentów.

Jedno badanie RCT o charakterze podwójnie ślepej próby, kontrolowanej placebo, wykazało znaczną poprawę w AVH po aktywnej tDCS vs. placebo (średnia redukcja AHRS -31% w porównaniu z -8%)

przy użyciu umiejscowienia elektrod z katodą na lewym połączeniu skroniowo-ciemieniowym i anodą na lewej DLPFC (Brunelin i wsp. 2012). Przy tym samym umiejscowieniu elektrod częstość AVH również uległa zmniejszeniu bardziej po terapii aktywnej w porównaniu z terapią placebo (średnia -46% w porównaniu do -7,5%) (Mondino i wsp. 2015). Stwierdzono, że większa redukcja AVH koreluje z redukcją funkcjonalnej łączności między lewym połączeniem skroniowo-ciemieniowym a wyspą przednią (Mondino i wsp. 2016).

Jednakże w dwóch badaniach nie stwierdzono różnic w AVH (Fröhlich i wsp. 2016), ani w żadnych objawach schizofrenii (Fitzgerald i wsp. 2014) po aktywnej tDCS w porównaniu z placebo. W dwóch badaniach zastosowano inne umiejscowienie elektrod: anoda umieszczona nad lewym DLPFC i katoda umieszczona nad prawym obszarem nadoczodołowym (RSO). Przy użyciu tego umiejscowienia elektrod, tDCS okazała się poprawiać funkcje poznawcze, takie jak pamięć robocza i wskaźniki czujności i uwagi, ale nie wykazała zmian w wynikach PANSS (Smith i wsp. 2015). Natomiast Palm i wsp. (2016) odnotowali redukcję wyników SANS i PANSS po aktywnej tDCS w porównaniu do placebo.

W niedawnym przeglądzie literatury stwierdzono, że tDCS jest obiecującą metodą terapeutyczną w halucynacjach słuchowych u pacjentów ze schizofrenią, wskazując jednocześnie, że obszerne RCT powinny potwierdzić pozytywne rezultaty. (Ponde i wsp. 2017)

Piśmiennictwo

Brunelin J, et al. Examining transcranial directcurrent stimulation (tDCS) as a treatment for hallucinations in schizophrenia. *Am J Psychiatry* 2012a;169:719–24.

Fitzgerald PB, et al. A negative pilot study of daily bimodal transcranial direct current stimulation in schizophrenia. *Brain Stimul* 2014;7:813–6.

Fröhlich F, et al. Exploratory study of once-daily transcranial direct current stimulation (tDCS) as a treatment for auditory hallucinations in schizophrenia. *Eur Psychiatry* 2016;33:54–60.

Mondino M, et al. Fronto-temporal transcranial direct current stimulation (tDCS) reduces source-monitoring deficits and auditory hallucinations in patients with schizophrenia. *Schizophr Res* 2015;161:515–6.

Mondino M, et al. Effects of fronto-temporal transcranial direct current stimulation on auditory verbal hallucinations and resting-state functional connectivity of the left temporo- parietal junction in patients with schizophrenia. *Schizophr Bull* 2016;42:318–26.

Palm U, et al. Prefrontal transcranial direct current stimulation for treatment of schizophrenia with predominant negative symptoms: a double-blind, sham-controlled proof-of-concept study. *Schizophr Bull* 2016;42:1253–61.

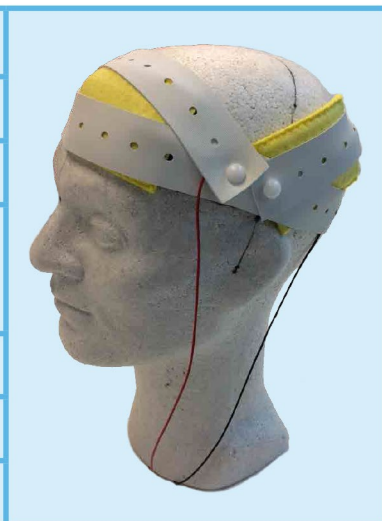
Pondé PH, et al. "Use of transcranial direct current stimulation for the treatment of auditory hallucinations of schizophrenia—a systematic review." *Neuropsychiatric Disease and Treatment* 13 (2017): 347.

Smith RC, et al. Effects of transcranial direct current stimulation (tDCS) on cognition, symptoms, and smoking in schizophrenia: a randomized controlled study. *Schizophr Res* 2015;168:260–6.

Rozwiązanie Sooma

Zgodnie z dowodami klinicznymi, Sooma zaleca następujący protokół do zastosowania w badaniach przy schizofrenii:

Natężenie prądu	2 mA
Czas trwania sesji	20 min
Całkowita liczba sesji	5 w dni powszednie (2-3 tygodnie)
Umieszczenie elektrod	Anoda na lewej DLPFC (F3) Katoda na lewym połączeniu skroniowo-ciemieniowym (między T3 a P3)
Model czepka	Gumowe paski mocujące Sooma (RS5520)
Rozmiar elektrod	35 cm ²
Model elektrod	ELM2 + SPM2



Migrena

Wprowadzenie

Przewlekła i epizodyczna migrena wpływa na funkcjonowanie pacjentów i ich postrzeganie jakości życia. Częstość występowania migreny w populacji ogólnej wynosi 1-5% (Natoli i wsp. 2009). Oba typy migreny mogą być leczone intensywną lub profilaktyczną farmakoterapią. Szczególnie w przypadku przewlekłej migreny można zastosować terapię behawioralną, biofeedback i techniki relaksacji, w celu osiągnięcia poprawy w zakresie objawów. Ostatnie badania nad neurostymulacją wykazały obiecujące wyniki w terapii migreny. Nowe możliwości leczenia dają większe szanse na osiągnięcie pomyślnych wyników leczenia bez niepożądanych efektów ubocznych powszechnie związanych z farmakologicznymi środkami przeciwbólowymi. (Cho i wsp. 2017)

Nasilenie migreny można ocenić za pomocą następujących czynników: czas trwania bólu głowy, intensywność bólu, częstotliwość ataków, liczba dni migrenowych, liczba stosowanych dziennie leków i jakość życia.

W migrenie tDCS ma hipotetycznie zmniejszyć nadwrażliwość lub zwiększoną wrażliwość V1 u źródła bólu głowy poprzez umieszczenie katody nad V1 (Antal i wsp. 2011). Zasadniczo, w różnych stanach bólowych, katoda jest umieszczona nad korą ruchową (M1), a anoda jest umieszczona nad dominującą półkulą lub przeciwległe do odczuwania bólu. Sugeruje się, że takie zastosowanie wykazuje działanie przeciwbólowe poprzez modulowanie składowych czuciowych i emocjonalnych w przetwarzaniu bólu. Umieszczenie elektrod na M1 zostało z powodzeniem zastosowane

Dowody kliniczne

Siedem RCT badało wpływ tDCS na migrenę. Pierwsze pozytywne wyniki odnotowano przy użyciu stymulacji katodowej V1, z anodą usytuowaną na korze ruchowej (Antal i wsp. 2011). Wykazano, że aktywne tDCS redukuje czas trwania ataków, intensywność i liczbę dni migrenowych.

Przy tym samym umiejscowieniu elektrod, dwa późniejsze badania wykazały zmniejszenie liczby ataków, ale różnica między aktywną tDCS a placebo nie była istotna (Rocha i wsp. 2015 oraz Wickmann i wsp. 2015).

W dwóch badaniach odnotowano pozytywne wyniki, takie jak zmniejszenie długości epizodu, nasilenia bólu i częstości ataków anodowym tDCS M1 (Auvichayapat i wsp. 2011 oraz Dasilva i wsp. 2012).

Metaanaliza Shirahige i wsp. (2016) wykazała, że

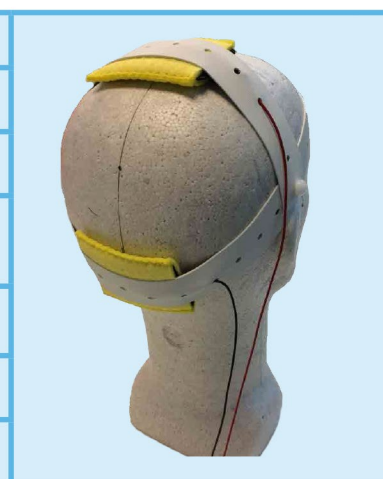
tDCS ma umiarkowany do wysokiego wpływ na kontrolę bólu w oparciu o cztery RCT i grupę 95 pacjentów.

- 🌀 Nasilenie bólu - SMD: -0,91; 95% CI: -1,79 do -0,03; P = .04
- 🌀 Ataki migreny - SMD: -0,75; 95% CI: -1,25 do -0,24; P = .004
- 🌀 Zastosowanie leków przeciwbólowych - SMD: -0,64; 95% CI: -1,21 do -0,07; P = .03

Rozwiązanie Sooma

Zgodnie z dowodami klinicznymi, Sooma zaleca następujący protokół do zastosowania w badaniach w migrenie:

Natężenie prądu	2 mA
Czas trwania sesji	20 min
Całkowita liczba sesji	3 w dni powszednie (3 tygodnie)
Umiejscowienie elektrod	Katoda na korze wzrokowej (Oz) Anoda na korze ruchowej (Cz)
Model czepka	Gumowe paski mocujące Sooma (RS5520)
Rozmiar elektrod	35 cm ²
Model elektrod	ELM2 + SPM2



Piśmiennictwo

Antal A, et al. Cathodal transcranial direct current stimulation of the visual cortex in the prophylactic treatment of migraine. *Cephalalgia* 2011;31:820–8.

Auvichayapat P, et al. Migraine prophylaxis by anodal transcranial direct current stimulation, a randomized, placebo-controlled trial. *J Med Assoc Thai* 2012;95:1003–12.

Cho SJ, et al. “Treatment Update of Chronic Migraine.” *Current pain and headache reports* 21.6 (2017): 26.

Dasilva AF, et al. TDCS- induced analgesia and electrical fields in pain-related neural networks in chronic migraine. *Headache* 2012;52:1283–95.

Natoli JL, et al. “Global prevalence of chronic migraine: a systematic review.” *Cephalalgia* (2009).

Rocha S, et al. Transcranial direct current stimulation in the prophylactic treatment of migraine based on interictal visual cortex excitability abnormalities: A pilot randomized controlled trial. *Journal of the neurological sciences*, 2015;349:1, 33-39.

Shirahige L, et al. “Efficacy of Noninvasive Brain Stimulation on Pain Control in Migraine Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis.” *Headache: The Journal of Head and Face Pain* 56.10 (2016): 1565-1596.

Wickmann F, et al. Prophylactic treatment in menstrual migraine: a proof-of-concept study. *J Neurol Sci* 2015;354:103–9.

Fibromialgia i inne przewlekłe dolegliwości bólowe

Wprowadzenie

Fibromialgia jest przewlekłym syndromem bólu neuropatycznego, który obejmuje mięśnie i tkanki miękkie. Objawy obejmują ból mięśni, zmęczenie, bolesne punkty tkliwe na ciele i problemy z nastrojem, które można złagodzić za pomocą leków, zmian w stylu życia i metod radzenia sobie ze stresem. Jednak osiągnięcie długotrwałego wyleczenia jest trudne z wykorzystaniem dostępnych obecnie metod leczenia.

Dowody w przewlekłych dolegliwościach bólowych są obiecujące, a w przypadku fibromialgii nawet przekonujące. Obecnie większość dostępnych w literaturze opracowań poświęconych leczeniu bólu jest ukierunkowana korę ruchową. Anoda jest umieszczana nad dominującą półkulą lub przeciwnie do umiejscowienia bólu. Sugeruje się, że aplikacja ta ma działanie przeciwbólowe poprzez modulowanie składowych sensorycznych i emocjonalnych w przetwarzaniu bólu. Podczas stymulacji w szczególności aktywowane są obwody neuronalne w zakręcie przedśrodkowym.

Najczęściej stosowane natężenie prądu wynosi 2 mA, a liczba sesji to co najmniej 10. Jednak optymalny tryb aplikacji i dokładne efekty są wciąż jeszcze nieznanne. Niewyjaśnione pozostają także kwestie dotyczące czasu trwania efektu i sposobu zastosowania leczenia podtrzymującego. Utrzymanie efektu terapii może wymagać znacznie dłuższego stosowania sesji podtrzymujących niż np. w terapii depresji.

Dowody kliniczne

Fibromialgia

Obecne dowody kliniczne faworyzują anodową tDCS lewej M1. W wytycznych opartych na dowodach naukowych wykazano, że tDCS ma prawdopodobną skuteczność w bólu spowodowanym fibromialgią (Lefaucheur i wsp. 2017). Najnowsza meta-analiza dotycząca fibromialgii została opublikowana przez Zhu i wsp. (2017), obejmowała dane z 5 RCT na grupach łącznie 192 pacjentów. Analiza ta wykazała ulgę w bólu i poprawę funkcjonowania w fibromialgii związane z zastosowaniem anodowej tDCS na M1 w porównaniu do wyników przed zastosowaniem terapii (SMD -0.59. [-0,9, -0,27], p = 0,0002).

Inne stany bólowe

Najnowsza metaanaliza dotycząca bólu neuropatycznego po urazie rdzenia kręgowego (SCI) została opublikowana przez Mehta i wsp. (2015). Obejmowała ona 5 RCT na grupach łącznie 83 pacjentów i wykazała zmniejszenie dolegliwości bólowych ocenianych VAS po aktywnej tDCS. Po terapii SMD 0,510 ± 0,202; 95% CI, 0,114-0,906; P <0,012. Lefaucheur przeanalizował również literaturę dotyczącą bólu neuropatycznego związanego z SCI w wytycznych opartych na dowodach i stwierdził, że tDCS jest prawdopodobnie skuteczna w bólu neuropatycznym związanym z SCI kończyn dolnych.

Rozwiązanie Sooma

Zgodnie z dowodami klinicznymi, Sooma zaleca następujący protokół do zastosowania w badaniach w fibromialgii i przewlekłych dolegliwościach bólowych:

Natężenie prądu	2 mA
Czas trwania sesji	20 min
Całkowita liczba sesji	5 w dni powszednie (2-4 tygodnie)
Umiejscowienie elektrod	Anoda na C3 lub C4, przeciwnie do strony bólu lub na dominującej półkuli Katoda na przeciwnym obszarze nadoczodołowym
Model czepka	HM3S/M/L, odwróć czepkę na drugą stronę, jeśli celujesz w prawą M1 zamiast w lewą M1.
Rozmiar elektrod	35 cm ²
Model elektrod	ELM2 + SPM2



Piśmiennictwo

Mehta S, et al. "Effectiveness of transcranial direct current stimulation for the management of neuropathic pain after spinal cord injury: a meta-analysis." *Spinal Cord* 53.11 (2015): 780-785.

Zhu CE, et al. "Effectiveness and Safety of Transcranial Direct Current Stimulation in Fibromyalgia: A Systematic Review and

Meta-Analysis." *Journal of Rehabilitation Medicine* 49.1 (2017): 2-9.

Lefaucheur J-P, et al. "Evidence-based guidelines on the therapeutic use of transcranial direct current stimulation (tDCS)." *Clinical Neurophysiology* 2017;128.1: 56-92.

Terapia w udarach

Wprowadzenie

Udar to powszechna choroba neurologiczna, która dotyka 15 milionów ludzi rocznie na całym świecie (WHO 2014). Większość udarów to udary niedokrwienne wywołane przerwaniem przepływu krwi z powodu zablokowania naczynia, a pozostałe to krwotoki spowodowane krwawieniami wewnątrzczaszkowymi. W konsekwencji, tkanka mózgowa w dotkniętym obszarze staje się dysfunkcyjna i neurotyczna. Niektórzy pacjenci wracają do zdrowia po kilku tygodniach terapii fizycznej lub zajęciowej, ale niektórzy mają trwałe deficyty neurologiczne, które często powodują problemy z funkcjonowaniem motorycznym. Najwięcej poprawy można zauważyć po pierwszych 4 tygodniach po udarze (Grefkes and Ward 2014).

Potencjalnie tDCS ma kliniczny wpływ zarówno na ostrą, jak i przewlekłą terapię udarową. Stymulacja korowa ma na celu wzmacnianie adaptacyjnej neuroplastyczności. Tak więc, tDCS może albo zwiększać pobudliwość M1 po stronie uszkodzenia lub zmniejszać pobudliwość M1 po stronie przeciwnej, albo też może wpływać na obie strony poprzez wykorzystanie dwustronnej tDCS.

Wymierne wyniki oceny w aspekcie motorycznym można uzyskać poprzez wykorzystanie np. Skali motorycznej Fugl-Meyer (FM) i National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS) oraz kwestionariuszy służących do ogólnej oceny poprawy jakości życia.

Dowody kliniczne

Większość badań nad zastosowaniem tDCS w udarach ukierunkowana jest na funkcjonowanie kończyny górnej poprzez stymulację M1, ale celem było również uzyskanie poprawy w zakresie połykania oraz funkcji kończyn dolnych. Różnice w parametrach stymulacji (natężenie prądu tDCS, polaryzacja, czas trwania), liczba sesji, czas trwania obserwacji i zadania wykonywane w celu oceny wyniku leczenia składają się na

Dwa duże RCT z 50 lub więcej pacjentami nie wykazały poprawy po leczeniu tDCS (Hesse i wsp. 2011 oraz Rossi i wsp. 2013). Jedno z badań (Hesse i wsp. 2011) mogło nie wykazać pozytywnego wyniku z powodu włączenia do badania pacjentów z udarem korowym i ciężką niesprawnością ruchową, o których wiadomo, że reakcja na stymulację korową jest niska (Ameli i wsp. 2009). Zastosowano stymulację katodową M1 po przeciwnej stronie od uszkodzenia. Rossi i wsp. (2013) zastosowali anodalną tDCS w obszarze M1 po stronie uszkodzenia podczas bezpośredniej ostrej fazy.

Oprócz Rossi i wsp. (2013), istnieje co najmniej siedem RCT, które wykorzystwały anodową stymulację kory ruchowej po stronie uszkodzenia, z anodą umieszczoną nad M1 po stronie uszkodzenia i katodą w obszarze nadoczodołowym po przeciwnej stronie. Metaanaliza przeprowadzona w grupie pacjentów z przewlekłym udarem mózgu i stymulacją M1 po stronie uszkodzenia wykazała, że tDCS ma niewielki lub umiarkowany wpływ na poprawę ruchomości kończyny górnej (Butler i wsp. 2013). Analiza zbiorcza sprzyjała anodowej tDCS (standardowa średnia różnica [SMD] = 0,40, 95% przedział ufności [CI] = 0,10-0,70, p = 0,010). Efekt był istotny w porównaniu z placebo (SMD = 0,49, 95% CI = 0,18-0,81, p = 0,005).


Niedawna metaanaliza obejmująca 8 RCT z 213 pacjentami wykazała umiarkowany wpływ na wyniki FM u pacjentów z przewlekłym udarem mózgu przy stosowaniu dwustronnej tDCS w obszarze M1. Analiza wykazała efektywność anodalnej tDCS w porównaniu z placebo (Hedge's g = 0,61, p = 0,02). (Chhatbar i wsp. 2016)

Łączenie tDCS z innymi terapiami może mieć efekty synergiczne. Na przykład tDCS można zastosować w połączeniu z: treningiem w rzeczywistości wirtualnej (Lee i Chun 2014), terapią zajęciową (Nair i wsp. 2011),

terapią robotyczną (Ochi i wsp. 2013, Picelli i wsp. 2015) oraz terapią ruchową indukowaną ograniczeniami (Rocha i wsp. 2016).

Rozwiązanie Sooma

Zgodnie z dowodami klinicznymi, Sooma zaleca następujący protokół do zastosowania w badaniach w terapii poudarowej:

Natężenie prądu	2 mA	
Czas trwania sesji	20 min	
Całkowita liczba sesji	5 w dni powszednie (2-3 tygodnie)	
Umieszczenie elektrod	Anoda na M1 po stronie uszkodzenia (głównie C3 lub C4) Katoda na przeciwnym obszarze nadczodołowym	
Model czepka	HM3S/M/L, odwróć czepkę na drugą stronę, jeśli celujesz w prawą M1 zamiast w lewą M1. Jeśli uszkodzenie nie dotyczy dokładnie obszaru M1, użyj pasków do pozycjonowania elektrod, aby dostosować ich umiejscowienie do obszaru uszkodzenia.	
Rozmiar elektrod	35 cm ²	
Model elektrod	ELM2 + SPM2	

Piśmiennictwo

Butler A, et al. "A meta-analysis of the efficacy of anodal transcranial direct current stimulation for upper limb motor recovery in stroke survivors." *Journal of Hand Therapy* 26.2 (2013): 162-171.

Chhatbar PY, et al. Transcranial direct current stimulation post-stroke upper extremity motor recovery studies exhibit a dose-response relationship. *Brain Stimul* 2016;9:16-26.

Grefkes C, and Ward N. "Cortical reorganization after stroke: how much and how functional?" *The Neuroscientist* 20.1 (2014): 56-70.

Lee SJ and Chun MH. Combination transcranial direct current stimulation and virtual reality therapy for upper extremity training in patients with subacute stroke. *Arch Phys Med Rehabil* 2014;95:431-8.

Nair DG, et al. Optimizing recovery potential through simultaneous occupational therapy and non-invasive brain-stimulation using tDCS. *Restor Neurol Neurosci* 2011;29:411-20.

Ochi M, et al. Effects of anodal and cathodal transcranial direct current stimulation combined with robotic therapy on severely affected arms in chronic stroke patients. *J Rehabil Med* 2013;45:137-40.

Picelli A, et al. Combined effects of transcranial direct current stimulation (tDCS) and transcutaneous spinal direct current stimulation (tsDCS) on robot-assisted gait training in patients with chronic stroke: a pilot, double blind, randomized controlled trial. *Restor Neurol Neurosci* 2015;33:357-68.

Rocha S, et al. The impact of transcranial direct current stimulation (tDCS) combined with modified constraint-induced movement therapy (mCIMT) on upper limb function in chronic stroke: a double-blind randomized controlled trial. *Disabil Rehabil* 2016;38:653-60.

Rossi, C., et al. "Transcranial direct current stimulation of the affected hemisphere does not accelerate recovery of acute stroke patients." *European Journal of Neurology* 20.1 (2013): 202-204.

World Health Organization (WHO) Atlas of Heart Disease and Stroke, 2004; http://www.who.int/cardiovascular_diseases/resources/atlas

Epilepsja

Wprowadzenie

Padaczka jest zaburzeniem neurologicznym powodującym charakterystyczne napady, które zwykle powracają i mogą powodować nawet obrażenia fizyczne. Napady spowodowane są nieprawidłowościami w aktywności komórek nerwowych typowo w hipokampie lub w miejscu korowego/podkorowego uszkodzenia strukturalnego. Padaczka zazwyczaj jest leczona codziennym przyjmowaniem leków lub chirurgicznym usunięciem/izolacją źródła drgawek.

Wpływ tDCS na pobudliwość korową zwiększył zainteresowanie kliniczne w kwestii oceny potencjału zastosowania tDCS w zapobieganiu napadom padaczkowym. Bezpieczeństwo tDCS u pacjentów z padaczką wykazano przez stymulację anodową (2 mA, 20 min) lewego DLPFC. tDCS nie zwiększyła napadów u 33 pacjentów (Liu i wsp. 2016). W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że tDCS tłumi aktywność padaczkową u szczurów (San-Juan i wsp. 2015).

Dowody kliniczne


W większości doniesień aktualnej literatury zastosowano katodalaną tDCS w obszarze epileptycznym.

W jednym z badań wykazano, że katodowa tDCS obszaru epileptogennego (identyfikowanego za pomocą EEG) spowodowała znaczne zmniejszenie wyładowań padaczkowych (-66,3%) i tendencję do zmniejszenia napadów (-44,0%) u 10 pacjentów, u których zastosowano aktywną tDCS (1 mA przez 20 minut). U 9 pacjentów, u których zastosowano placebo, nie zaobserwowano efektów terapii (Fregni i wsp. 2006). Pojedyncza katodalaną sesja tDCS (1 mA, 20 min) ukierunkowana na napady, wykazała zmniejszenie liczby napadów u dzieci w wieku 6-15 lat (-57.6%). Rezultat był znaczący 24h, 48 godzin, a nawet cztery tygodnie po interwencji (Auvichayapat i wsp. 2013).

Ostatnie badania wykazały większy spadek częstości napadów i międzynapadowych wyładowań padaczkowych w grupie aktywnej niż w grupie placebo. Zastosowano tDCS z katodą w obszarze lewej M1 (C3), a anodę umieszczono na prawym ramieniu. Wykorzystano prąd o natężeniu 2mA podczas 5 sesji po 20 minut (Auvichayapat i wsp. 2016).

Rozwiązanie Sooma

Zgodnie z dowodami klinicznymi, Sooma zaleca następujący protokół do zastosowania w badaniach w epilepsji:

Natężenie prądu	2 mA	
Czas trwania sesji	20 min	
Całkowita liczba sesji	5 w dni powszednie	
Umieszczenie elektrod	Katoda na obszarze epileptogennym Anoda na przeciwległym obszarze nadczołowym	
Model czepka	Gumowe paski mocujące RS5520	
Rozmiar elektrod	35 cm ²	
Model elektrod	ELM2 + SPM2	

Piśmiennictwo

Auvichayapat N, et al. Transcranial direct current stimulation for treatment of childhood pharmacoresistant Lennox-Gastaut syndrome: a pilot study. *Front Neurol* 2016;7:66.

Auvichayapat N, et al. "Transcranial direct current stimulation for treatment of refractory childhood focal epilepsy." *Brain stimulation* 6.4 (2013): 696-700.

Fregni F, et al. "A controlled clinical trial of cathodal DC polarization in patients with refractory epilepsy." *Epilepsia* 47.2 (2006): 335-342.

San-juan D, et al. "Transcranial direct current stimulation in epilepsy." *Brain stimulation* 8.3 (2015): 455-464.

Choroba Parkinsona

Wprowadzenie

Choroba Parkinsona (PD) jest długotrwałym zaburzeniem degeneracyjnym, mającym wpływ głównie na mobilność i zdolności motoryczne. Objawy to drżenie, spowolnienie ruchów i sztywność. Głęboka stymulacja mózgu została z powodzeniem zastosowana w PD, co wywołało zainteresowanie nieinwazyjnymi metodami stymulacji mózgu jako alternatywnymi metodami terapii. Wykorzystanie tDCS opiera się na funkcji modulowania aktywności i funkcjonowania mózgu w docelowym obszarze.

Dowody kliniczne

Efekty anodalnej tDCS w obszarze prawej lub lewej DLPFC badano w różnych badaniach klinicznych, np. w aspekcie pamięci roboczej (Boggio i wsp. 2006), płynności słownej (Pereira i wsp. 2013),

funkcji poznawczych lub wykonawczych (Doruk i wsp. 2014 oraz Manenti i wsp. 2016) oraz zdolności chodzenia (Manenti i wsp. 2014). Wpływ tDCS na chód i sprawność motoryczną badano stosując tDCS w obszarze kory ruchowej, jako docelowym obszarze stymulacji (Verheyden i wsp. 2013, Kaski i in. 2014, Valentino i in. 2014, Costa-Ribeiro i wsp. 2016 oraz Ferrucci i wsp. 2016).

Dostępne doniesienia w literaturze wskazują na potencjalny wpływ anodowej tDCS w obszarze M1 na chód i objawy ruchowe, a także anodowej tDCS lewej DLPFC (lub DLPFC po przeciwnej stronie od strony bardziej zajętej procesem chorobowym) na płynność słowną i pamięć roboczą, ale dowody te są zbyt słabe, aby tworzyć zalecenia dla konkretnego protokołu tDCS.

Zgodnie z dowodami klinicznymi, Sooma zaleca następujący protokół do zastosowania w badaniach w chorobie Parkinsona:

Rozwiązanie Sooma

Natężenie prądu	2 mA
Czas trwania sesji	20 min
Całkowita liczba sesji	5 do 10 w dni powszednie
Umieszczenie elektrod	Anoda na M1 (głównie C3 lub C4) Katoda na przeciwległym obszarze nadczołowym
Model czepka	1. i 2. HM3S/M/L, odwróć czepkę na drugą stronę jeśli celujesz w prawą M1 zamiast lewej M1 3. SCS2, SCM2, SCL2 dla stymulacji przedczołowej
Rozmiar elektrod	35 cm ²
Model elektrod	ELM2 + SPM2



Piśmiennictwo

Boggio PS, et al. Effects of transcranial direct current stimulation on working memory in patients with Parkinson's disease. *J Neurol Sci* 2006;249:31–8.

Costa-Ribeiro A, et al. Dopamine-dependent effects of combining transcranial direct current stimulation with cued gait training on cortical excitability and functional mobility in Parkinson's Disease. *J Rehabil Med* 2016b;48:819–23.

Ferrucci R, et al. Cerebellar and motor cortical transcranial stimulation decrease levodopa-induced Dyskinesias in Parkinson's disease. *Cerebellum* 2016;15:43–7.

Doruk D, et al. Effects of tDCS on executive function in Parkinson's disease. *Neurosci Lett* 2014;582:27–31.

Kaski D, et al. Combining physical training with transcranial direct current stimulation to improve gait in Parkinson's disease: a pilot randomized controlled study. *Clin Rehabil* 2014b;28:1115–24.

Manenti R, et al. Mild cognitive impairment in Parkinson's disease is improved by transcranial direct current stimulation combined with physical therapy. *Mov Disord* 2016;31:715–24.

Manenti R, et al. Time up and go task performance improves after transcranial direct current stimulation in patient affected by Parkinson's disease. *Neurosci Lett* 2014;580:74–7.

Pereira JB, et al. Modulation of verbal fluency networks by transcranial direct current stimulation (tDCS) in Parkinson's disease. *Brain Stimul* 2013;6:16–24.

Valentino F, et al. Transcranial direct current stimulation for treatment of freezing of gait: a cross-over study. *Mov Disord* 2014;29:1064–9.

Verheyden G, et al. Immediate effect of transcranial direct current stimulation on postural stability and functional mobility in Parkinson's disease. *Mov Disord* 2013;28:2040–1.

Choroba Alzheimerera

Wprowadzenie

Niemal każda tkanka i komórka jest w pewnym sensie wrażliwa na pola elektryczne. Dlatego tDCS może wpływać nie tylko na neurony, ale także na komórki wspierające, w tym komórki śródbłonna lub limfocyty. Można zatem postawić hipotezę, że tDCS może spowolnić postęp neurodegeneracji w chorobie Alzheimerera (AD) (Heneka i wsp. 2015, Ruohonen i Karhu 2012). Istnieją dwa różne sposoby umiejscowienia elektrod u pacjentów z AD. Aby poprawić funkcje poznawcze, tDCS stosuje się na DLPFC, a aby poprawić pamięć rozpoznawania, tDCS jest stosowana w obszarze skroniowo-ciemieniowym.

Dowody kliniczne

Przeprowadzono siedem badań RCT z udziałem 10-40 pacjentów, z których w 5 zastosowano więcej niż jedną sesję tDCS. Pięć sesji anodowej tDCS w obszarze kory skroniowej (T3 i T4) z katodą na prawym mięśniu naramiennym poprawiło pamięć rozpoznawania wzrokowego o 9% od wartości początkowej, podczas gdy stymulacja placebo zmniejszyła ją o 2% (Boggio i wsp. 2012). Jednakże ostatnie badania donoszą o nieistotnych zmianach w pamięci werbalnej podczas stosowania anodalnej tDCS w korze skroniowej (Bystad i wsp. 2016).

Dziesięć sesji stymulacji czołowej (anoda: F3, katoda: prawy mięsień naramienny) w połączeniu z zindywidualizowaną terapią mowy znacznie poprawiły eksperymentalne nazywanie w porównaniu do stymulacji placebo (Cotelli i wsp. 2014). Efekt utrzymywał się do 12 tygodni obserwacji. Z tym samym protokołem co Cotelli i wsp. (2014), Khedr i wsp. (2014) odnotowali poprawę w badaniu stanu mini-mentalnego (MMSE) i zmniejszenie P300. Trzy cotygodniowe sesje tDCS w obszarze kory czołowej (anoda: F3, katoda: prawy oczodół) w ciągu dwóch tygodni nie spowodowały poprawy wyników w zakresie apatii ani innych testów kognitywnych (Suemoto i wsp. 2014).

Piśmiennictwo

Boggio PS, et al. "Prolonged visual memory enhancement after direct current stimulation in Alzheimer's disease." *Brain stimulation* 5.3 (2012): 223-230.

Bystad M, et al. "Transcranial direct current stimulation as a memory enhancer in patients with Alzheimer's disease: a randomized, placebo-controlled trial." *Alzheimer's research & therapy* 8.1 (2016): 13.

Cotelli M, et al. "Treatment of primary progressive aphasia by transcranial direct current stimulation combined with language training." *Journal of Alzheimer's Disease* 39.4 (2014): 799-808.

Heneka MT, et al. Neuroinflammation in Alzheimer's disease. *Lancet Neurol* 2015;14:388–405.

Khedr EM., et al. "A double-blind randomized clinical trial on the efficacy of cortical direct current stimulation for the treatment of Alzheimer's disease." *Frontiers in aging neuroscience* 6 (2014): 275.


Suemoto CK, et al. "Effects of a non-focal plasticity protocol on apathy in moderate Alzheimer's disease: a randomized, double-blind, sham-controlled trial." *Brain stimulation* 7.2 (2014): 308-313.

Ruohonen J, Karhu J. TDCS possibly stimulates glial cells. *Clin Neurophysiol* 2012;123:2006-9





Ze względu na ograniczone dowody i różne wyniki, nie możemy obecnie określić, która - czołowa czy skroniowo-ciemieniowa tDCS powinna zostać zastosowana do spowalniania neurodegeneracji w AD.

Rozwiązanie Sooma

Zgodnie z dowodami klinicznymi, Sooma zaleca następujący protokół do zastosowania w badaniach w chorobie Alzheimerera:

Natężenie prądu	2 mA	
Czas trwania sesji	20 min	
Całkowita liczba sesji	10 w dni powszednie	
Umieszczenie elektrod	1. Anoda: F3, katoda: prawy mięsień naramienny 2. Anoda: T7, katoda: prawy obszar nadczołowy	
Model czepka	Gumowy pasek mocujący Sooma RS5520 oraz pasek z tkaniny do mocowania na mięśniu naramiennym	
Rozmiar elektrod	35 cm ²	
Model elektrod	ELM2 + SPM2	

Accessories

	<p>Elektrody</p> <p>ELM1: 50x70 mm + 50x100 mm</p> <p>ELM2: 50 x 70 mm</p> <p>EL55: 50x50 mm</p>		<p>Paski gumowe do dopasowania pozycji elektrod</p> <p>RS5520:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5 x krótki pasek gumowy • 5x długi pasek gumowy • 20x plastikowe guziki do
	<p>Podkładki z gąbki</p> <p>SPM1: 50x70 mm + 50x100 mm</p> <p>SPM2: 50x70 mm</p> <p>SP55: 50x50 mm</p>		<p>Paski z tkaniny do umiejscowienia elektrod na kończynach</p> <p>FS40: pasek z rzepem</p>

