

Flow Überblick für Behandelnde

Depression anders
Behandeln.



Indikation

Medizinprodukt der Klasse IIa zur Behandlung der unipolaren Major Depression MDD bei Erwachsenen. Einsetzbar als Monotherapie oder additiv zu Antidepressiva und psychologischen Therapien.

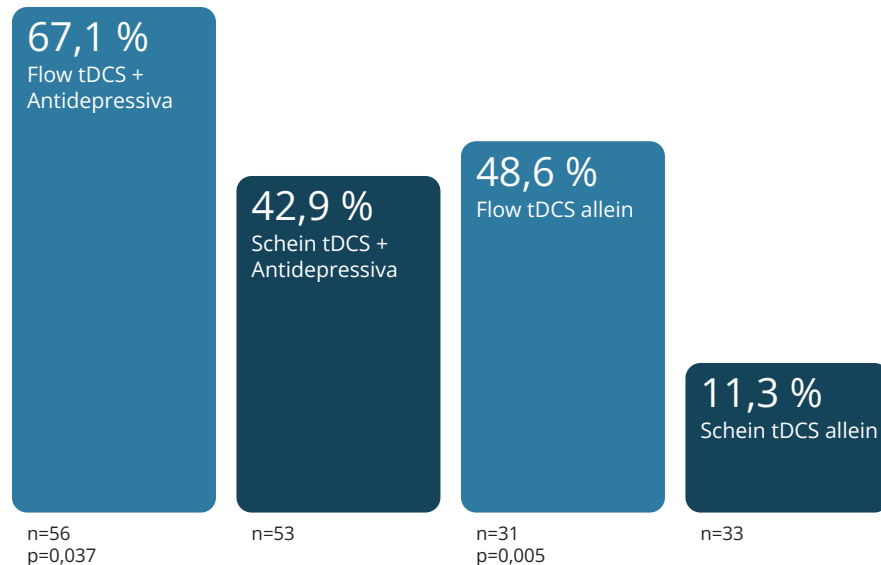
Wirkmechanismus

Das Flow-Headset gibt einen sanften Gleichstrom von 2 mA transkranielle Gleichstromstimulation, tDCS an den linken dorsolateralen präfrontalen Kortex ab. Dieser Bereich ist für Emotionsregulation wichtig und bei Depression häufig unteraktiv. tDCS erhöht dort die neuronale Aktivität, gleicht Unteraktivität aus und kann Stimmung sowie Emotionsregulation verbessern.

Wirksamkeit

Nach 10 Wochen in einer multizentrischen, doppelblinden, placebokontrollierten Randomisierungs-Überlegenheitsstudie waren die Ergebnisse für primäre und sekundäre Endpunkte statistisch signifikant. Mit der MADRS-S zeigte Flow eine Remissionsrate von 57,5 %. Wirksam als alleinige und additive Therapie.¹

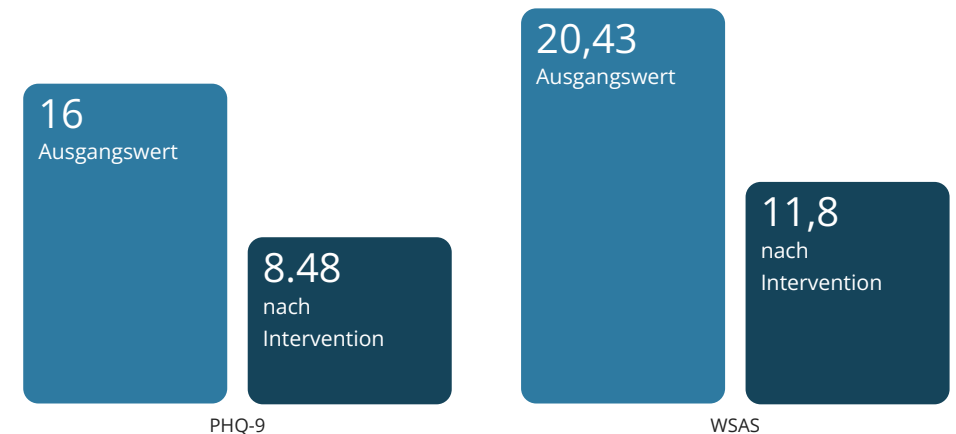
Remission rate when used as standalone and adjunct:



Offene Kohortenstudie in der NHS-Primärversorgung nach 6 Wochen zeigte:²

- 58,1 % mit verlässlicher Besserung, 32,3 % in Remission nach PHQ-9
- Deutliche Verbesserungen bei Funktionalität WSAS und gesundheitsbezogener Lebensqualität EQ-5D-5L

Verbesserungen bei Depressionsschwere und Funktionsbeeinträchtigung



Behandlungsplan

Die Standardbehandlung besteht aus 2 Phasen. Jede Sitzung 30 Minuten. Zu Beginn jeder Woche MADRS-S zur Verlaufskontrolle.



Aktivierungsphase

Wochen 1–3

- 5 Stimulationen pro Woche
- Optionale verhaltenstherapeutische Kurse in der App



Stärkungsphase

ab Wochen 1–3

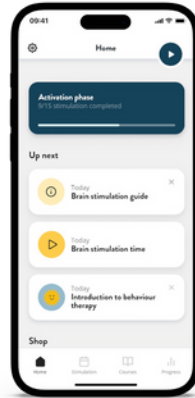
- Bis zu 2 Stimulationen pro Woche
- Festigt und erhält die Ergebnisse
- Verhaltenstherapeutische Kurse fortführen

Verhaltenstherapie

Die Flow App enthält 7 verhaltenstherapeutische Kurse u. a. Aktivierung, Bewegung, Meditation, Ernährung und Schlafhygiene. Insgesamt 50+ kurze Sitzungen. Die Kurse sind optional und stören das Flow-Stimulationsprotokoll nicht.

Kontraindikationen

Keine absoluten Kontraindikationen.



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Geschädigte, entzündete oder infizierte Haut z. B. Psoriasis an der Elektrodenstelle
- Kraniales oder intrakranielles Implantat z. B. Aneurysmenclip, Tiefe Hirnstimulation
- Kraniofaziale Besonderheiten z. B. angeborene Fehlbildungen, schwere Traumata, rekonstruktive OPs, die die Elektrodenplatzierung beeinträchtigen können
- Epilepsie oder Anfallsanamnese
- Aktive Suizidgedanken erfordern engmaschigere Überwachung
- Hypomanie oder Manie in der Vorgeschichte kann engmaschigere Überwachung erfordern

Besondere Patientengruppen

Andere chronische Erkrankungen: Keine bekannten Wechselwirkungen mit Medikamenten.

Anwendung ohne berichtete Sicherheitsbedenken bei Diabetes, Herzerkrankungen, Hypertonie, Asthma, komorbiden psychischen Störungen, Neurodivergenz sowie Hirnverletzungen oder Hirnerkrankungen.

Schwangerschaft: Nicht zugelassen. Bisher keine Sicherheitssignale in vorhandenen Studien. Forschung läuft.

Stillzeit: Sicher anwendbar. Keine Auswirkung auf die Milchproduktion.

Postpartum: Scheint bei postpartaler Depression sicher zu sein. Erfolgreich in NHS-Piloten eingesetzt.

Kinder und Jugendliche: Nicht zugelassen. Studien laufen für Altersgruppen ab 14 Jahren.

Nebenwirkungen

Basierend auf Real-World-Daten von >20.000 Nutzenden liegt die Inzidenzrate berichteter Nebenwirkungen bei 4,5 %. Das ist im Vergleich zu Antidepressiva günstig.

Nebenwirkung	Häufigkeit	Wahrscheinliche Dauer	Empfehlungen zur Reduktion von Intensität und Dauer
Hautreizung Kribbeln, Stechen, Rötung	≥ 10 % bis < 20 %	< 1 Tag. Selten bis zu 3 Tage	Nicht auf gereizter Haut stimulieren • bei jeder Sitzung neue Pads • gut eingecremte, gut befeuchtete Haut • Kühlpad nach der Sitzung • korrekte Elektrodenplatzierung
Kopfschmerzen	≥ 10 % bis < 20 %	< 1 Tag	Ausreichend trinken • entspannte Umgebung • korrekter Sitz von Elektrode und Headset • Ruhe nach der Sitzung
Verschlechterung von Symptomen und bzw. oder Angst	≥ 1 % bis < 10 %	Bis zu mehrere Tage. Meist nur in den ersten Wochen	Entspannte Umgebung • korrekte Elektrodenplatzierung
Müdigkeit, Mattigkeit und Schlafstörungen	≥ 1 % bis < 10 %	Bis zu mehrere Tage	Zeitpunkt der Stimulation ändern oder fixieren • entspannte Umgebung
Tinnitus	≥ 0,1 % bis < 1 %	< 1 Tag. In seltenen Fällen einige Wochen	Korrekte Elektrodenplatzierung • während der Sitzung überwachen • bei Persistenz abbrechen
Hautverbrennung 1. Grades	≥ 0,1 % bis < 1 %	Bis zu 3 Tage	Neue Pads bei jeder Sitzung • nicht auf gereizter Haut stimulieren • gut eingecremte und gut befeuchtete Haut
Photopsien Lichtblitze	≥ 0,1 % bis < 1 %	Bis zu 1 Minute	Headset nicht abnehmen, ohne es zuvor auszuschalten
Hypomanie bzw. Manie	< 0,01 %	Bis zu mehrere Tage	Engmaschigere Überwachung bei bipolarer Anamnese

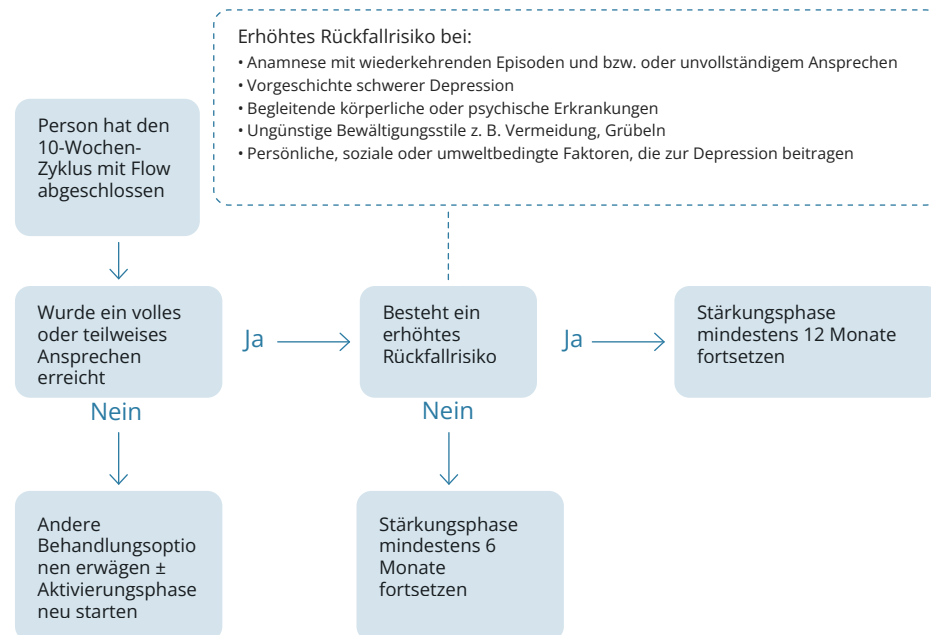
Bitte melden Sie Ereignisse zusätzlich an Flow
Neuroscience: support@flowneuroscience.com

Ärztliche Verlaufskontrolle und Personalisierung

Prüfen Sie Verlauf und Adhärenz Ihrer Patientinnen und Patienten über die Flow Clinician Platform CPP. Der sichere Webzugang ist jederzeit nutzbar und erleichtert Visiten durch klare Übersichten. Behandlungsprotokolle können nach klinischem Ermessen angepasst werden maximal 1 Sitzung pro Tag, 7 pro Woche, um individuelle Bedürfnisse abzudecken. So werden persönliche Anpassungen ermöglicht und Behandlungsergebnisse optimiert.



Die empfohlene Anfangsbehandlung dauert 10 Wochen. Nach 10 Wochen sollte das Therapieansprechen beurteilt und die Dauer der Fortführung festgelegt werden. Berücksichtigen Sie die bisherige Wirksamkeit und das Rückfallrisiko.



Support und Kontakt

Technischer Support für Patientinnen und Patienten:
support@flowneuroscience.com

Anfragen von Behandelnden zu Einrichtung, Preisen und Schulungen:
phil@flowneuroscience.com



www.flowneuroscience.de

Quellen:

1. Woodham, R.D., Selvaraj, S., Lajmi, N. et al. *Nat Med* (2024). 2.
Griffiths, C. et al. (2024). *Open Journal of Depression*. 13(02), 25–39.

Medizinprodukt Klasse IIa
CE 673331 • UKCA 776047
Inhaber: Flow Neuroscience AB,
Södra Tullgatan 3, 21140 Malmö
CE 2797 • IEC 60601 • FDA
Registrierung



FLOW

NEUROSCIENCE

www.flowneuroscience.de