

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Le CHU de Montpellier coordonne un projet européen de recherche pour évaluer un dispositif innovant de réhabilitation cérébrale chez l'enfant avec Trouble de déficit d'attention / hyperactivité (TDAH) : « Etude Newrofeed »

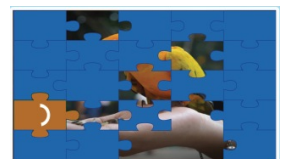
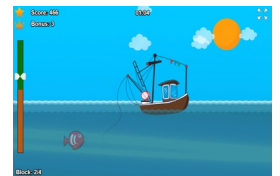


Le TDAH (Troubles du Déficit de l'Attention avec ou sans Hyperactivité) affecte 330 000 enfants en France et 2,5 Millions en Europe. Le Pr Diane Purper Ouakil, responsable de l'équipe « Médecine psychologique pour enfants et adolescents (MPEA1) » à l'hôpital Saint Eloi du CHU de Montpellier coordonne les neuf établissements sélectionnés en Europe pour ce projet.

La réhabilitation cérébrale est la nouvelle génération de « neurofeedback » : c'est une technique thérapeutique non médicamenteuse de réentraînement de l'activité cérébrale lorsque celle-ci est perturbée par certaines maladies (TDAH, addiction, dépression, fibromyalgies, ...). Elle permet aux patients d'apprendre à réguler eux-mêmes leur activité cérébrale enregistrée par électro-encéphalographie (EEG), à travers des « jeux sérieux » renvoyant en temps réel un reflet, visuel ou auditif (dit « feedback ») de leur activité sur une tablette informatique.

Au cours de ces jeux, l'enfant est récompensé quand il parvient à moduler son activité dans la bonne direction, permettant de stimuler son engagement et ainsi de participer lui-même à sa rééducation neurologique.

Le caractère innovant du dispositif testé vient de la possibilité de personnaliser l'entraînement cérébral en fonction des caractéristiques de l'activité cérébrale d'un enfant donné. Une autre nouveauté du MENSIA KOALA™ (nom de l'appareil utilisé dans l'étude Newrofeed) est la possibilité de réaliser les séances à la maison, de façon entièrement automatisée, après avoir été initié au fonctionnement du système par l'équipe de recherche.



En quoi consiste le projet Newrofeed?

Le projet Newrofeed est une étude comparant le dispositif de neurofeedback au traitement médicamenteux de référence, le méthylphénidate. Il s'agit d'une étude dont l'objectif est d'évaluer si ce protocole innovant de réhabilitation cérébrale personnalisée est au moins aussi efficace que le médicament.

Cette étude inclura 179 enfants en Europe, âgés de 7 à 13 ans à travers 9 centres cliniques, dont 3 en France (Montpellier, Bordeaux et Lille), ainsi qu'en Belgique, Allemagne, Espagne et Suisse. L'étude durera 3 mois ; les traitements (neurofeedback et méthylphénidate) seront attribués par tirage au sort.

Dans le groupe « Neurofeedback » l'étude comprend des séances d'entraînement à l'hôpital ainsi que 36 séances de 45 min chacune au domicile du patient avec une supervision médicale à distance via un serveur sécurisé. L'enfant réalise sa séance du jeu d'entraînement cérébral interactif sur une tablette. Les données sont transmises automatiquement sur un serveur sécurisé. Le médecin, en se connectant à ce serveur, peut suivre à distance les séances de l'enfant : son historique de séances, ses résultats et ses progrès. Dans le groupe « Méthylphénidate », les enfants recevront le traitement avec une augmentation progressive de dose jusqu'à la dose optimale.

Cette étude concerne :

- **les enfants et adolescent âgés entre 7 et 13 ans**
- **ayant été diagnostiqué TDAH avec une composante d'inattention et ayant appliqué des mesures correctives de première ligne (psychoéducation, groupes thérapeutiques, remédiations, aménagements scolaires...)**
- **n'ayant pas encore reçu ni traitement médicamenteux ni neurofeedback**

La réhabilitation cérébrale MENSIA : le dispositif MENSIA KOALA™

Ce dispositif de neurofeedback est développé en étroite collaboration avec des neuroscientifiques et des cliniciens. MENSIA KOALA™ est une solution médicale non-médicamenteuse personnalisée, brevetée, reposant sur un entraînement du cerveau à domicile par la technique de réhabilitation cérébrale personnalisée, avec un monitoring médical à distance. Jean Yves Quentel , CEO de Mensia déclare : « Voilà 10 années d'efforts en recherche et développement en neurosciences et algorithmes de traitement du signal couronnées par 4 brevets et cette étude clinique. Toute l'équipe Mensia est très fière de pouvoir bientôt proposer à 330 000 familles concernées en France, une nouvelle approche thérapeutique non médicamenteuse de ce trouble. »

Créée en 2012, Mensia Technologies est une société française spécialisée dans le développement de dispositifs médicaux non-invasifs pour la réhabilitation cérébrale lors de pathologies chroniques (douleurs chroniques, stress, dépression, ...). Basée au sein de la plateforme Innovation Boucicaut à Paris et également à Rennes, elle dispose de 4 brevets pour ses dispositifs médicaux. Dans le cadre du programme HORIZON 2020, MENSIA Technologies a reçu le 1er octobre 2015, un financement de 3,6 millions € pour son projet NEWROFEED portant sur l'efficacité de MENSIA KOALA™ pour traiter le TDAH chez l'enfant.

Pour plus de renseignements sur l'étude clinique :

www.newrofeed.com



L'équipe du Pr Purper-Ouakil est disponible pour répondre à vos questions sur le sujet.

Etude financée par l' Union européenne dans le programme Recherche Innovation Horizon 2020.N° 684809

Contact Presse

CHU Montpellier

Louise POTREL (l-potrel@chu-montpellier.fr) – Attachée de presse

Tél. : 04 67 33 91 83 – 06 71 60 72 62 - www.chu-montpellier.fr