HORIZON 2020

Personalized medical device for the diagnosis and treatment of ADHD based on EEG biomarkers and Neurofeedback Training

Risultati in breve

Riaddestrato il cervello degli ADHD

Nel Regno Unito i costi del disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) possono raggiungere i 7 000 euro per paziente all'anno, mentre in Europa sono circa 4 milioni i bambini che ne soffrono. NEWROFEED ha sviluppato un trattamento personalizzato e senza farmaci per uso domestico basato sul neurofeedback.

SOCIETÀ | RICERCA DI BASE | SALUTE

© rozbeh, Shutterstock

L'ADHD è un disturbo debilitante cronico, generalmente diagnosticato durante l'infanzia. Ha un impatto negativo su molti aspetti della vita dei giovani pazienti, tra cui risultati accademici, abilità sociali e percezione dell'autostima. Non sorprende quindi che ciò possa portare a rapporti conflittuali tra genitori e figli.

Il trattamento più comune per l'ADHD prevede l'uso di farmaci psicoattivi, rappresentati in molti casi dal metilfenidato (MPH), un'anfetamina. Nonostante questi farmaci abbiano un evidente impatto positivo, portando a un adattamento a breve termine del comportamento del bambino, essi presentano anche effetti collaterali significativi che influenzano il sonno, l'appetito e talvolta la personalità del bambino attraverso appiattimento affettivo (riduzione della risposta emotiva) e ridotta creatività.

Terapia con neurofeedback personalizzata

Il progetto NEWROFEED, finanziato dall'UE, ha sviluppato una «alternativa sicura con un rapporto beneficio/rischio superiore per i pazienti che non intendono assumere farmaci a causa dei gravi eventi avversi», informa il dott. Michel du Peloux, coordinatore del progetto e amministratore delegato di Mensia Tecnologies, che ha sviluppato il dispositivo. NEWROFEED ha implementato lo studio di non inferiorità per dimostrare che il dispositivo medico Mensia Koala non sarebbe inferiore al farmaco di riferimento per il trattamento dell'ADHD per i bambini dai 7 ai 13 anni di età.

Come spiega du Peloux, «C'è bisogno di trattamenti innovativi, senza l'impiego di farmaci per l'ADHD. Crediamo che un'alternativa esista: il neurofeedback, una metodologia per «ricablare» il cervello che è stata concettualizzata in Francia già negli anni '60 e successivamente sviluppata negli Stati Uniti dagli anni sessanta in poi». La tecnica ha un ritmo auto-gestito e utilizza segnali elettroencefalografici (EEG) provenienti dal cervello per aiutare il paziente ad allenare le funzioni cerebrali e a normalizzare l'attività in un range sano.

Abbastanza robusto e intuitivo per l'uso domestico

NEWROFEED ha approfittato dei progressi della ricerca per l'impiego del neurofeedback come trattamento su larga scala per l'ADHD. Ciò ha contribuito a eliminare i problemi con metodologie eterogenee e implementazioni tecniche nelle sperimentazioni esistenti, nonché la mancanza di implementazione standardizzata per la somministrazione automatica del neurofeedback. Le recenti svolte nella progettazione e nella funzionalità software e hardware in tempo reale hanno anche permesso al dispositivo completamente automatico di essere abbastanza robusto e facile da usare, dopo un minimo addestramento, per l'uso domestico.

«Ora abbiamo la prova clinica europea di riferimento che Mensia Koala è una terapia efficace e sicura per sottogruppi di pazienti con ADHD», afferma il dott. Peloux «con l'eccezionale beneficio dell'allenamento cerebrale "in casa"». I protocolli di neurofeedback personalizzati possono essere forniti sul dispositivo accessibile e di facile utilizzo per ottimizzare l'allenamento in casa sotto supervisione medica a distanza. Il rilascio finale di neuromarcatori SMR fornirà prova di questo.

Sfide tecniche e organizzative

L'amplificatore del sistema presentava le impostazioni predefinite classiche nel prototipo. «Tuttavia, un maggior numero di risorse e la formazione di una task force specifica ci hanno consentito di ottenere una qualità attesa di alto livello per il nostro dispositivo esclusivo dopo alcuni mesi di test», spiega il dott. du Peloux.

Per le sfide legate al ritardo, c'erano forti limitazioni riguardanti la promozione di una rapida registrazione in cinque paesi. Tuttavia, il dott. du Peloux vanta oltre 30 anni di esperienza in posizioni dirigenziali nel settore farmaceutico, dei dispositivi medici e della sanità. «La mia esperienza e gli sforzi di tutto il team nei cinque paesi sono serviti a superare i problemi di registrazione e hanno portato a una comunicazione migliore, istituendo un nuovo centro di selezione nei paesi», sottolinea.

Successo commerciale pianificato per l'espansione

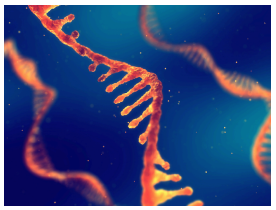
Il finanziamento del programma Orizzonte 2020 dell'UE ha significato che il dispositivo di neurofeedback Mensia Koala è già presente sul mercato francese dal marzo 2018. Mensia Technologies pianifica l'espansione nel resto d'Europa per il 2019-2020. È in programma anche la registrazione tramite la FDA per l'introduzione negli Stati Uniti. «Sarà un grande successo!» sostiene il dott. du Peloux.

Il dott. du Peloux arriva ad affermare che i finanziamenti dell'UE sono stati determinanti per garantire che questa tappa fondamentale della sponsorizzazione della sperimentazione clinica su larga scala consentira a migliaia di famiglie di accedere alle prime terapie digitali a livello mondiale convalidate in Europa per il trattamento dell'ADHD.

Parole chiave

NEWROFEED, disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD), neurofeedback, personalizzato, uso domestico

Scopri altri articoli nello stesso settore di applicazione



Nuove informazioni sul funzionamento delle modifiche dell'RNA

Diagnosi del morbo di Alzheimer attraverso un esame del sangue di routine

Una migliore analisi costo-efficacia per nuovi dispositivi medici

Verso una medicina rigenerativa avanzata per curare l'epilessia

Informazioni relative al progetto

NEWROFEED

ID dell'accordo di sovvenzione: 684809

Sito web del progetto

DOI
10.3030/684809

Progetto chiuso

Finanziato da
SOCIETAL CHALLENGES - Health, demographic change and well-being

Costo totale
€ 3 600 632,50

Contributo UE
€ 3 600 632,50

Coordinato da

Data della firma CE
11 Ottobre 2015

MENSIA TECHNOLOGIES
France

Data di avvio
1 Ottobre 2015

Data di completamento
31 Marzo 2018

Articoli correlati

PROGRESSI SCIENTIFICI

Disturbo da deficit di attenzione e iperattività, disturbi da comportamento dirompente e aggressività: una questione genetica

23 Marzo 2021

Ultimo aggiornamento: 17 Settembre 2018

Permalink: https://cordis.europa.eu/article/id/239573-the-adhd-brain-retrained/it

European Union, 2025