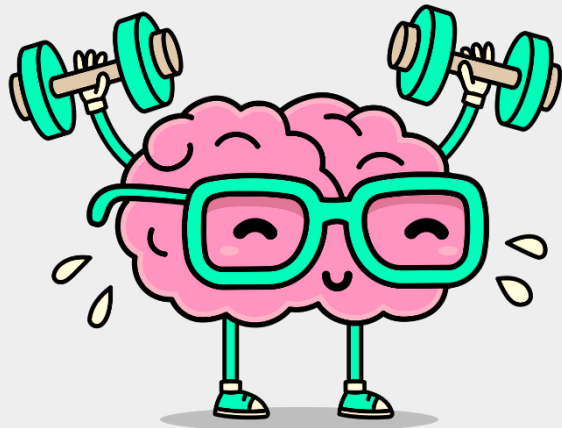


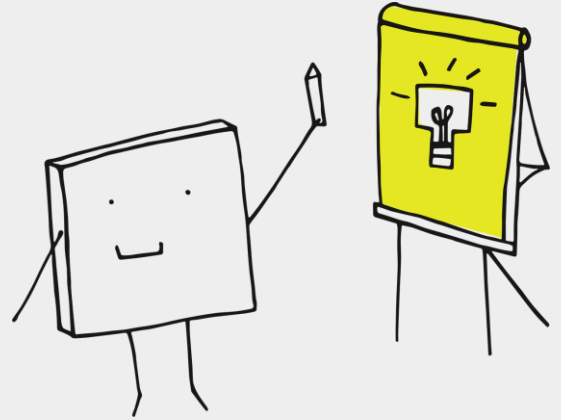


Projet TDACS

**La stimulation transcrânienne par courant direct (tDCS)
dans le traitement du trouble du déficit de l'attention
avec ou sans hyperactivité (TDAH)**

Margaux COURRÈGES
Service des Troubles du Neurodéveloppement chez
l'Adulte (STNDA)
GHU Paris

01



Projet TDACS : Contexte et objectifs

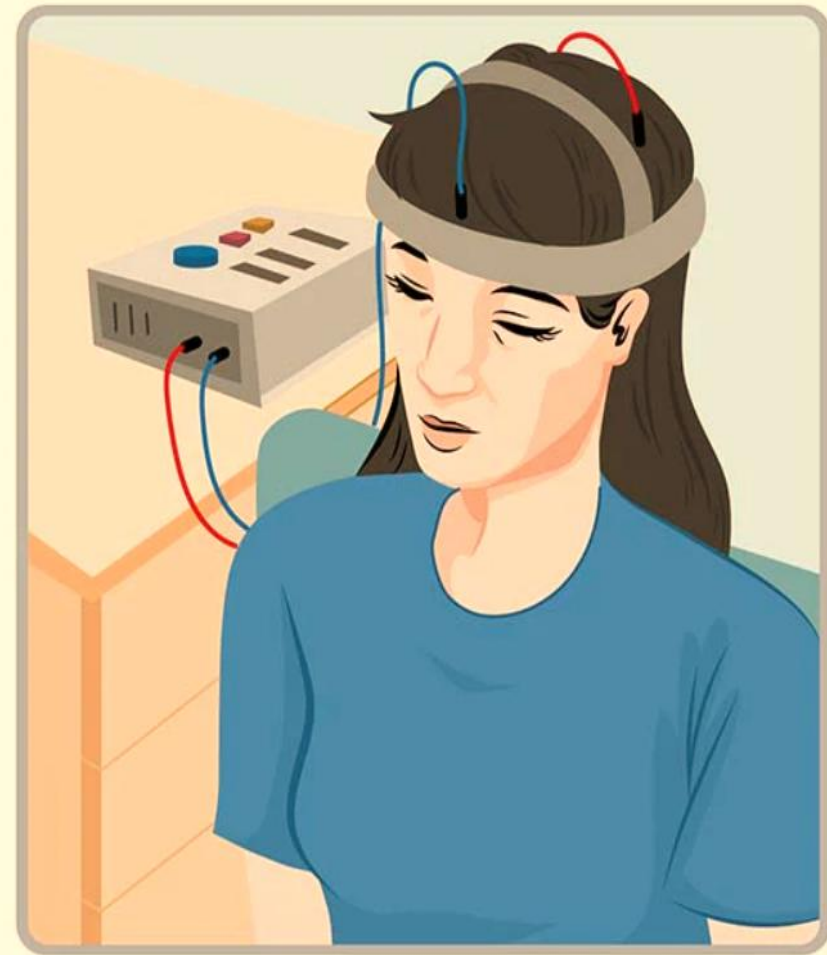
Présentation du TDAH chez l'adulte



- TDAH : Trouble Déficit de l'Attention avec ou sans Hyperactivité
- Critères DSM V
- 2.5% des adultes
- Traitement par méthylphénidate ou TCC

Description et avantages de la tDCS

- Stimulation transcrânienne par courant continu
- Avantages
- Paramètres
- Effets secondaires minimales



tDCS

Objectifs principaux et secondaires de l'étude pilote

Étude pilote monocentrique (N = 10)

Évaluation questionnaires, tests et EEG

Pré, post & follow-up

Objectifs

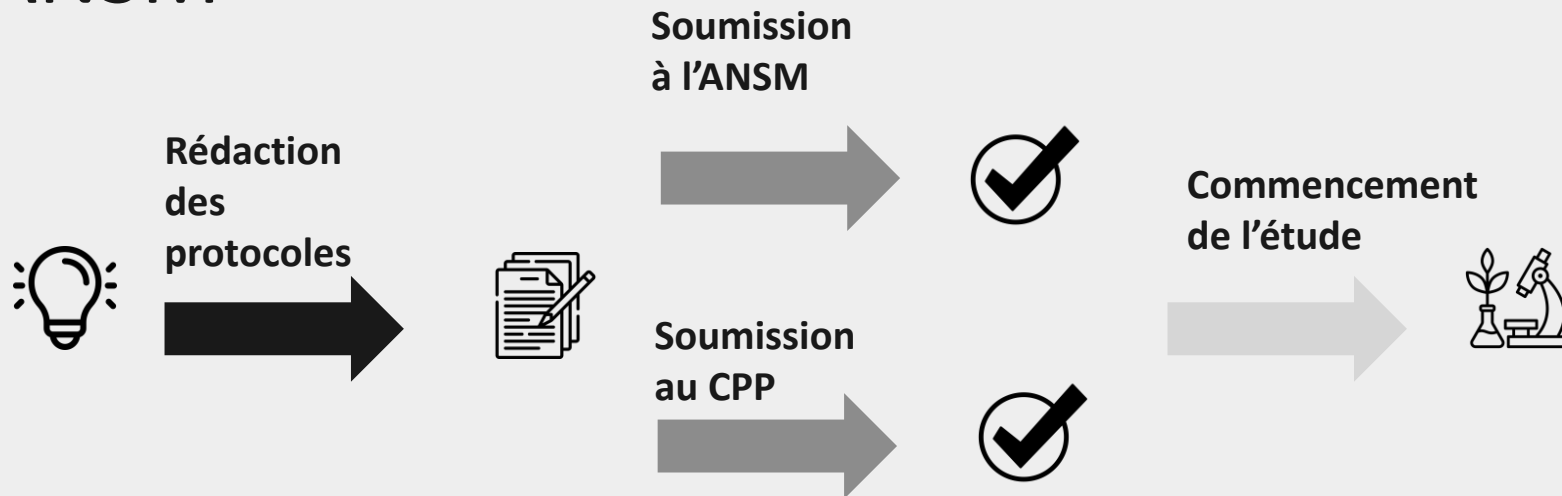
- Principal : évaluer l'efficacité de la tDCS sur les symptômes d'inattention (CAARS)
- Secondaires : observer les effets sur l'impulsivité, la régulation émotionnelle, l'anxiété, la dépression, et les marqueurs neurophysiologiques (EEG).

02

Aspects
réglementaires et
retour
d'expérience



Processus de soumission au CPP et à l'ANSM



La soumission inclut un protocole détaillé et une notice d'information. Le **CPP** évalue l'éthique et la protection des participants, tandis que l'**ANSM** confirme la sécurité réglementaire du dispositif médical.

Documents spécifiques au dispositif médical et exigences réglementaires

- Brochure investigateur(e)
- Certificat CE et déclaration de conformité CE
- Liste des normes et spécifications communes appliquées
- Documentation de gestion des risques
- Caractéristiques techniques et fonctionnelles + résultats cliniques attendus
- Analyse critique des données non cliniques et cliniques déjà disponibles
- Données précliniques et cliniques (résumé détaillé)
- Synthèse justifiant l'utilisation du dispositif en dehors de sa destination habituelle
- Formulaire européen de soumission.

Retour d'expérience : APRESO vs CPP

Lettre d'intention APRESO

- Innovation
- Pertinence Clinique
- Retombées attendues
- Originalité
- Forces de l'équipe
- Style : volontaire & dynamique

Protocole CPP

- Sécurité
- Éthique
- Rigueur scientifique
- Méthodologie (⚠️ critères d'inclusion/d'exclusion)
- NIFC et consentements
- Style : rigoureux & exhaustif

Aujourd'hui ?

Le projet TDACS explore avec succès la faisabilité et l'efficacité de la **tDCS** pour le TDAH adulte. Le cadre réglementaire rigoureux garantit la sécurité, malgré des démarches administratives lourdes mais nécessaires. Ce projet ouvre la voie à une nouvelle option thérapeutique innovante.



MERCI DE VOTRE ATTENTION

—

Des questions ?

ctnda@ghu-paris.fr

01.45.65.89.99



GHU PARIS
PSYCHIATRIE &
NEUROSCIENCES

