

De werkzaamheid van behandeling van ADHD met behulp van LENS neurofeedback

Gepubliceerd: 06-07-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

In de huidige studie willen wij de werkzaamheid toetsen van behandeling van patiënten met ADHD, m.b.v. LENS neurofeedback.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33274

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LENS neurofeedback behandeling voor ADHD

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Aandachtstekortstoornis, hyperactiviteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, PsyQ Eindhoven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD, LENS neurofeedback, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

ADHD symptomen: klinische respons gedefinieerd als een vermindering van 2 punten op meer op de zelf-gerapporteerde ADHD rating scale.

Secundaire uitkomstmaten

1. symptomen van depressie en angst (SCL-90 subschaal scores)
2. globaal niveau van mentaal en lichamelijk functioneren (SCL-90 totaal score)
3. volgehouden aandachtscapaciteit Bourdon-Wiersma taak
4. inhibitory control: SSRT (inhibitoire prestatie, responsnelheid, individuele responsvariabiliteit, en -nauwkeurigheid; (Logan, Cowan et al. 1984)
5. medicatiegebruik (stof, dosering)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op basis van neuroimaging, neuropsychologische, genetische, en neurochemische studies wordt verondersteld dat afwijkende fronto-striatale neurale netwerken (laterale prefrontale cortex, dorsale anterieure cingulate cortex (ACC), caudate nucleus en putamen) een rol spelen in de pathofysiologie van ADHD (Bush, Valera et al. 2005). Deficiënties in de gedragsinhibitie (behavioral inhibition, BI) zouden de kern van ADHD vormen (Alderson, Rapport et al. 2007). BI processen worden gewoonlijk gemeten met behulp van go- no go paradigmata, zoals de stop-signal taak (Lubar & Lubar 1984). In vergelijking met normaal ontwikkelende kinderen hebben kinderen met ADHD significant langere gemiddelde reactietijden, grotere reactietijd variabiliteit, en langzamere stop-signal reactietijden. Verschillen in stop-signal reactietijden worden verondersteld een meer gegeneraliseerd probleem met aandacht en cognitieve verwerking te weerspiegelen, eerder dan gedragsinhibitie (Alderson, Rapport et al. 2008). Er is beperkte ondersteuning voor de hypothese dat neurofeedbacktraining kan

helpen om het gedragsmatig en cognitief functioneren te verbeteren van personen met ADHD.

Lubar en Lubar (1984) behandelden zes kinderen met ADHD met neurofeedback en schoolse training. De behandeling bestond uit twee sessies per week gedurende 10 tot 27 maanden, inclusief een afbouwfase. Het doel was om het 12-15-Hz sensorimotorische ritme (SMR) of de 16-20-Hz beta activiteit te versterken. In de behandeling werd neurofeedback gecombineerd met schoolse training gericht op lezen, rekenen, en ruimtelijke taken ter verbetering van de aandachtsfunctie. Alle kinderen vertoonden verbetering van SMR of beta activiteit en verminderde langzame EEG en EMG activiteit. De veranderingen waren zichtbaar in de power spectra na de training in termen van verhoogde beta activiteit en verminderde trage activiteit. Alle zes kinderen vertoonden aanzienlijke verbetering in hun schoolse prestaties. Met behulp van fMRI vonden Levesque en collega's (Levesque, Beauregard et al. 2006) dat neurofeedback training (NFT) het functioneren van de ACC normaliseerde, een essentiële hersenstructuur voor het reguleren van aandacht en gedrag. De training met het Lubar protocol (Lubar & Lubar 1984) gedurende 40 (60-minuten) sessies in de loop van 13 weken was verdeeld in twee fasen (20 sessies in elke fase): in de eerste fase werden proefpersonen getraind om de amplitude van de SMR (12-15 Hz) te vergroten en die van theta activiteit (4-7 Hz) te verlagen; in de tweede fase leerden proefpersonen om de amplitude van theta golven (4-7 Hz) te verlagen en die van hun beta-1 golven (15-18 Hz) te vergroten.

Monastra et al. (Monastra, Monastra et al. 2002) onderzochten 100 kinderen tussen 6-19 jaar met ADHD van het aandachtstekort-type of het gecombineerde type. Alle patiënten participeerden in een 1 jaar durende, multimodale, poliklinische behandeling bestaande uit Ritalin toediening, counseling van de ouders en ondersteuning van het schoolse functioneren. Van de deelnemers kregen er 51 ook EEG biofeedbacktraining. Er werd een significante verbetering gevonden van de ADHD symptomen tijdens het gebruik van Ritalin. Echter alleen degenen die ook EEG biofeedback hadden ontvangen bleven de verbeteringen vertonen na staken van de Ritalin-behandeling. EEG-meting liet alleen significante reductie zien van 'cortical slowing' in de patiënten die EEG-biofeedback hadden ondergaan.

Klassieke neurofeedback, zoals toegepast door Lubar en Lubar (1984) en door Levesque et al. (2006), gebruikt de basisprincipes van biofeedback. Patiënten ontvangen directe feedback van de elektrische activiteit van (delen van) hun brein, die hen helpt om te leren hun psychische toestand te reguleren. Neurofeedbacktraining is bedoeld om de trainees een zelf-regulatiemethode te leren. Het leerproces wordt beheerst door de operante conditioneringswetten. Als de karakteristieken van het EEG-signaal matchen met het gewenste EEG profiel, wordt een beloning toegediend. Via een trial-en-error proces, dat niet noodzakelijkerwijs op bewust niveau plaats vindt, ontwikkelt de trainee strategieën om zijn EEG zodanig te modificeren dat daardoor de beloning gemaximaliseerd wordt en leert zo om zelf zijn hersenfunctioneren te reguleren. In de huidige studie onderzoeken we de effecten van het Low Energy Neurofeedback System (LENS) op ADHD patiënten. In plaats van het presenteren van informatie op een computerscherm om de patient te helpen bij het

conditioneren van zijn EEG-patronen, gebruikt LENS, ontwikkeld door Ochs (2006), zwakke electromagnetische signalen als draaggolf voor de feedback die helpt bij het modifieren van de activatiepatronen. De impulsen worden toegediend met een positieve offset frequentie van de dominante EEG-frequentie van de proefpersoon. Alhoewel de feedback onzichtbaar blijft voor de behandelde persoon en de proefpersoon tijdens volledige behandelprocedure passief blijft, is er enige klinische evidentie gepubliceerd dat de LENS training werkzaam kan zijn bij meerdere aandoeningen van het centrale zenuwstelsel. Een klein aantal patiënten met traumatisch hersenletsel (N = 12; leeftijd tussen 21 - 53 jaar) zijn onderzocht. De tijd vanaf de hersenbeschadiging varieerde tussen 36 maanden en 21 jaar. Een vergelijking van twee groepen die, respectievelijk, directe training met LENS kregen (25 sessies) en op een wachtlijst werden gezet, liet verbetering zien bij de behandelde proefpersonen m.b.t. depressie-, vermoeidheids- en andere symptomen en op sommige maten van cognitief functioneren. De meeste deelnemers ervoeren een relevante verbetering in hun functioneren in werksituaties en in sociale interactie (Schoenberger, Shiflett et al. 2001). Ook is er enige ondersteuning voor de werkzaamheid van LENS training bij fibromyalgiepatiënten (Mueller, Donaldson et al. 2001) wanneer deze gecombineerd werd met fysiotherapie voor de pijnsymptomen. Dertig patiënten die voldeden aan de criteria voor het fibromyalgiesyndroom (FS) van het American College of Rheumatology uit 1990 werden onderzocht in een prospectieve studie. De patiënten werden in een eerste fase behandeld met LENS neurofeedback (in deze studie 'electroencephalograph (EEG)-driven stimulation' genoemd) totdat zij merkbare verbetering rapporteerden m.b.t. hun helderheid van denken, stemming en slapen. Zelfgerapporteerde pijn werd vervolgens behandeld met kortdurende vormen van fysiotherapie. Vergelijkingen van baseline- en nametingen en langdurige follow-up vertoonde significante verbeteringen op indices van psychologische en fysiek functioneren, FS-symptomen en EEG-activiteit die toe te schrijven waren aan de neurofeedbackbehandeling. De huidige studie is, voorzover we kunnen nagaan, de eerste waarin de werkzaamheid van LENS neurofeedback training wordt onderzocht voor personen met ADHD.

Doel van het onderzoek

In de huidige studie willen wij de werkzaamheid toetsen van behandeling van patiënten met ADHD, m.b.v. LENS neurofeedback.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, randomized (wachtlijst en placebo) controlled trial met tussen-groeps en binnen-persoons vergelijkingen met behulp van herhaalde metingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De duur van de neurofeedback training is 10 weken. De deelnemers krijgen 20 trainingssessies van 30 minuten, inclusief EEG-preparatie. De training vindt plaats met het LENS systeem, dat geïmplementeerd is op een laptop computer. Hersenpotentialen worden geregistreerd met behulp van een enkele Ag-electrode op de schedel (op Fz vlgs. het internationale 10-20 systeem en twee electrodes op, respectievelijk, de linker oorlel (referentie-electrode) en de rechter oorlel (aarde). De impedantie wordt gemeten en onder 5 k Ω gehouden. De huid wordt licht geabradeerd met scrubbing gel. De sampling rate is 256 Hz. Het frequentiebereik van de geregistreeerde hersenactiviteit is 0-60 Hz. Gedurende elke trainingssessie van 30 minuten zit de patiënt na plaatsing van de elektroden in een gewone leunstoel. Er worden geen specifieke instructies gegeven. Het feedbackalgoritme van LENS bepaalt de feedbackfrequentie door bij de continu veranderende dominante (piek) frequentie van het EEG een offset waarde op te tellen. Deze laatste is een veranderbare instelvariabele. De meeste feedback wordt toegediend met een 1% 'duty cycle', hetgeen betekent dat bij een feedbackfrequentie van 1 Hz, de werkelijke duur van de feedbackpuls .01 seconden bedraagt; bij een feedbackfrequentie van 30 Hz bedraagt de werkelijke duur van de feedbackpuls .003 seconden. Het uitgezonden vermogen van de elektromagnetische pulsen bedraagt: tijdens feedback 1×10^{-22} Watt/cm²; tijdens baseline: 1×10^{-25} Watt/cm². LENS en placebo training worden als volgt gegeven: 1. Een LENS-trainer die niet betrokken is bij de deelnemers aan de studie stelt een LENS High Efficiency (HE) map samen naast zgn. Least Stimulation maps voor iedere deelnemer aan het onderzoek. 2. De maps worden daarna door de trainer voor de betreffende deelnemer gebruikt wanneer deze in de randomisatie is toegewezen aan de LENS- of de placeboconditie. 3. Voor de LENS-training en de placebotraining worden verschillende softwaresets gebruikt, het uiterlijk van deze sets op het laptopscherm is identiek. Er is een codeerbestand waaruit blijkt welke softwareset voor welke deelnemer is gebruikt. Op het laptopscherm kan dit door de trainer noch door de deelnemer worden onderscheiden, ook niet aan de hand van de EEG-registraties. Hierdoor worden zowel trainer als deelnemer geblindeerd voor conditie. 4. De directe LENS traininggroep gebruikt de HE-applicaties; de placebo groep gebruikt de Least Stimulation applicaties.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten met ADHD kunnen mogelijk niet verbeteren met deze neurofeedback behandeling. Er zijn geen indicaties uit eerdere studies van LENS neurofeedback of uit de literatuur betreffende de uitkomsten van behandeling van ADHD dat LENS neurofeedback tot een toename van ADHD klachten zou kunnen leiden. In gecontroleerde effectstudies van neurofeedbackbehandeling van kinderen met ADHD werden geen bijwerkingen of korte- c.q. langetermijn risico's gemeld (Fox, Tharp et al. 2005). Ook werden geen negatieve gevolgen of neveneffecten gemeld in andere behandelstudies met neurofeedback. Mocht enig teken van verslechtering van de toestand van deelnemers waargenomen worden, dan zal de neurofeedbackbehandeling onmiddellijk worden beëindigd en zal passende andere behandeling worden aangeboden.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40, k. 3.738
6200 MD Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40, k. 3.738
6200 MD Maastricht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Ambulante patiënten met ADHD (ADHD rating scale > 6/9).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Comorbiditeit op As 1 of 2 van DSM-IV-TR; relevante neurologische aandoening, zoals

epilepsie; relevante neurovasculaire aandoening, zoals status na CVA, migraine. Gelijktijdige farmacologische behandeling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2009
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL26789.068.09