

Situando la técnica de biofeedback electroencefalográfica (EBF) en el tratamiento del trastorno por déficit de atención y/o hiperactividad.



*Laurence M Hirshberg
The NeuroDevelopment Center,
260 West Exchange Street, Suite 302,
Providence, RI 0290, USA
Tél.: +1 401 351 7779
Fax: +1 401 351 8188
lhirshberg@neurodevelopment
center.com*

"EBF hace una importante contribución clínica ofreciendo un tratamiento respaldado por investigaciones a aquellos que de otra forma permanecerían sin tratar".

Palabras clave.

EBF = electroencefalographic biofeedback = biofeedback electroencefalográfico = Neurofeedback

fMRI = functional magnetic resonance imaging = imagen por resonancia magnética funcional

BCI = brain computer interface = interfaz cerebro-ordenador

Feedback = retroalimentación

qEEG = quantitative electroencephalography = electroencefalograma cuantitativo

Artículo.

Aunque existen debilidades metodológicas que limitan la investigación inicial dentro del biofeedback electroencefalográfico (EBF = **Neurofeedback**) para el **tratamiento del trastorno de déficit de atención y/o hiperactividad, ensayos recientes** con un mayor control de distribución aleatoria **han proporcionado un respaldo empírico sustancial**, aunque no concluyente todavía.

Un respaldo adicional se encuentra en la investigación de feedback (retroalimentación) por imagen a través de imagen por resonancia magnética funcional (fMRI, functional magnetic resonance imaging) y los modelos de interfaz cerebro-ordenador (BCI, brain computer interface), que

suponen un aprendizaje guiado por feedback (retroalimentación) para alcanzar un control sobre la activación neuronal. Dada la realidad clínica establecida de la que se deduce que un gran porcentaje de pacientes con TDAH o bien no reciben o bien no mantienen en el tiempo un tratamiento médico, **el EBF es considerado como el mejor tratamiento basado en evidencia para la práctica clínica cuando el tratamiento farmacológico falla o no es aceptado por el paciente.** Teniendo en cuenta esto, EBF está haciendo una importante contribución mediante un tratamiento respaldado por investigaciones a aquellos que, de otra forma, permanecerían sin tratamiento.

Pocos neurocientíficos dudan a día de hoy que es posible ejercer un control volitivo sobre el funcionamiento neuronal cuando se produce un feedback (retroalimentación) a tiempo real. Este fenómeno ha sido completamente probado en dos áreas de la reciente neurociencia que han sido llamadas neuroimagen a tiempo real: la retroalimentación por estudio BCI (interfaz cerebro-ordenador) y la retroalimentación fMRI a tiempo real. Mientras que esta investigación ha generado un considerable interés y entusiasmo público y científico, pocas veces se señala o se subraya que ellas mismas validan la premisa fundamental del EBF, también llamado Neurofeedback.

Dentro del campo de la investigación del BCI esta cuestión es más evidente en los estudios que utilizan registro de señales a través del cuero cabelludo. Se requiere un periodo de tiempo considerable para que el paciente aprenda un autocontrol sobre parámetros seleccionados de la señal electroencefalográfica. Incluso con el uso de sofisticados algoritmos matemáticos para traducir las señales neuronales capturadas por los electrodos en movimientos del cursor del ordenador, el paciente necesitará un periodo inicial de aprendizaje sobre la retroalimentación para conseguir el control del cursor. Este aprendizaje guiado por retroalimentación es, simple y llanamente, Neurofeedback.

Varios estudios de fMRI feedback han mostrado que los participantes fueron capaces de aprender un mejor control volitivo sobre tareas específicas de la activación cortical si habían recibido feedback derivada de rtfMRI. Esta forma de aprendizaje guiado por retroalimentación ha sido probado en varias áreas corticales.

Investigaciones que siguen esta senda en retroalimentación BCI y retroalimentación fMRI están siendo llevadas a cabo en numerosos centros universitarios y el campo de la neuroimagen a tiempo real es una especialidad aceptada en neurociencia. Sin embargo, a pesar del consenso sobre la viabilidad del aprendizaje guiado por retroalimentación, continúa habiendo una considerable controversia en cuanto al EBF como aplicación clínica de esta estrategia para alterar patrones de la activación cortical conocidos por ser anormales en TDAH.

Existe, sin embargo, un creciente y sustancial cuerpo de evidencias que respaldan la eficacia y utilidad clínica de esta herramienta para el tratamiento de los síntomas primarios de TDAH. Debido a la debilidad metodológica de muchos de los estudios iniciales, la generalización de sus hallazgos es limitada. Pero estudios más recientes han abordado satisfactoriamente muchas de estas debilidades.

En total, han sido realizados más de 20 ensayos que implican a más de 700 sujetos. Nueve han sido estudios controlados, involucrando a más de 400 sujetos, y comparándolos con tratamiento-placebo, no tratamiento y medicamentos estimulantes; entre estos, se incluyen cinco ensayos con control de distribución aleatoria.

Dos de estos estudios con control de distribución aleatoria usaron un control de doble ciego con placebo. En un estudio 42 sujetos fueron asignados aleatoriamente a grupos de tratamiento experimental (EBF) y de tratamiento con placebo (grupo de control), con grupos bien emparejados

por variables demográficas, diagnósticas, de cociente intelectual y de notas de logros. Se empleó medidas bien establecidas y validadas de los síntomas de TDAH en los informes y tests de padres y profesores, un test de desempeño continuo (CPT, continuous performance test) y un qEEG; **los resultados mostraron mejoras significativas en las tres medidas conductuales y en el qEEG del grupo con tratamiento experimental** pero no en el grupo de control.

Fue llevado a cabo **un segundo estudio con doble ciego** que involucró a 31 sujetos asignados aleatoriamente a tratamiento EBF, tratamiento con placebo (grupo de control) y grupo de lista de espera. **Se observaron mejoras significativas en el grupo con tratamiento EBF**, pero no el grupo de control (con placebo) o el grupo de lista de espera, convirtiéndose estos dos últimos en grupos indiferenciados.

En otro reciente estudio bien diseñado metodológicamente, 20 sujetos con TDAH fueron asignados de forma aleatoria a un grupo experimental con tratamiento EBF (15 sujetos) o a un grupo de control no EBF (placebo). Antes y después de que el entrenamiento EBF fuera completado, todos los sujetos fueron sometidos a un escaner fMRI mientras realizaban una tarea de cálculo Stroop, así como tests cognitivos y de conducta usando el test digital revisado Escala de Inteligencia Weschler para Niños, un CPT (cone penetration test) y un test de escala revisada para padres conner. **Evidencias** convergentes del PET (tomografía por emisión de positrones) y análisis fMRI **muestran que la división dorsal del cortex cingular anterior (ACC) juega un papel esencial en el proceso cognitivo** relacionado con las tareas Stroop; anteriores investigaciones han demostrado también una disfunción en este área en sujetos con TDAH mientras realizaban tareas de cálculo Stroop. Tras 40 h de sesiones de entrenamiento EBF, ambos grupos realizaron la misma tarea de cálculo Stroop mientras se les aplicaba de nuevo el escáner y las pruebas conductuales y cognitivas fueron repetidas. **El grupo EBF mostró significativos incrementos en la activación del dorsal ACC**, mientras que el grupo de control (placebo) no. El grupo con tratamiento pero no el de control también mostró mejoras significativas en el desempeño cognitivo en la tarea Stroop, así como reseñables avances en pruebas de memoria digital, CPT y CPRS-R.

En general, **a través de estas investigaciones, se han documentado mejoras estadísticamente significativas para los grupos experimentales con EBF** pero no para los de control (placebo), **utilizando medidas y metodología reconocidas y documentadas. Los resultados obtenidos han sido similares a los que muestra la medicación estimulante. Las mejoras en atención e impulsividad también han sido documentadas en sujetos no clínicos. Las mejoras paralelas pronosticadas en medidas neurofisiológicas han sido demostradas repetidamente, incluyendo qEEG, potenciales relacionados con eventos (ERPs) y fMRI.**

La particularidad de los efectos del EBF ha sido demostrado de varias formas, especialmente a través de los estudios con grupo de control placebo descritos anteriormente. Las investigaciones también han reflejado que el grado de mejoras en los síntomas de TDAH así como el grado de cambio en los índices neurofisiológicos están positivamente relacionados con el nivel al que el sujeto es capaz de aprender para alterar el electroencefalograma durante las sesiones de entrenamiento, sugiriendo poderosamente que las mejoras observadas en el funcionamiento provienen de la acción específica del aprendizaje guiado por retroalimentación.

Sólo un ensayo publicado obtuvo resultados que pueden ser interpretados como discordante con los del resto de investigaciones relacionadas. Fue un estudio realizado en múltiples puntos de referencia que involucraba a 7 sujetos con TDAH a los que se les aplicó intervalos escalonados de EBF estándar y refuerzo de frecuencias escogidas aleatoriamente, que se cambiaban después de cada intervalo. De estos siete sujetos, dos abandonaron el estudio antes de completarlo. El análisis basado en los cinco sujetos restantes que acabaron el estudio mostró efectos positivos

del EBF, entre moderados y altos. Cuando los dos sujetos que habían abandonado el estudio fueron incluidos en el análisis, no se encontraron efectos significativos del EBF en la tendencia lineal. Los autores reconocieron que uno de los participantes que abandonó el estudio era un valor atípico con respuestas negativas al tratamiento activo EBP, pero no argumentan las posibles razones a esta respuesta y concluyen que el estudio fracasó en respaldar la hipótesis de los efectos beneficiosos del EBF. Sin embargo, un número significativo de debilidades metodológicas ponen esta conclusión en entredicho, incluyendo la pobre operacionalización de la condición del placebo (que fue de hecho un feedback -retroalimentación- contingente que probablemente interfería en la consolidación del aprendizaje de los tratamientos posteriores), fallos en el contrapeso de la condición de control, fallos al excluir a sujetos que no mostraban patrones de desactivación cortical que el EBF trata y fallo en el éxito de la medida de aprendizaje para alterar el EEG durante las sesiones de entrenamiento de EFB.

Evaluando la base testimonial del EBF, es también importante recordar que los recientes meta-análisis que comparan los resultados de estudios observacionales versus ensayos con grupos de control organizados aleatoriamente para calcular la eficacia de los tratamientos médicos, revelan que los resultados de los dos enfoques son generalmente concordantes. Por ejemplo, analizando los datos de 136 estudios publicados sobre la eficacia de 19 tratamientos médicos diversos, Benson and Hartz concluyeron que "En sólo dos de los 19 análisis sobre los efectos del tratamiento la magnitud combinada de los efectos de los estudios observacionales estaban fuera del 95% del intervalo de confianza para la magnitud combinada en los ensayos de control con distribución aleatoria".

Estos hallazgos sugieren que un enfoque correcto en cuanto al status de la evidencia científica debe tener en cuenta los resultados de los ensayos observacionales así como los ensayos controlados, valorando el grado de respaldo empírico para una intervención y poniendo en duda las bases empíricas para la tendencia, cada vez más de moda, de aceptar como evidencia adecuada sólo los resultados de ensayos de control con distribución aleatoria. La posterior preferencia aparece como representativa de una opinión que no está apoyada por las evidencias.

Sin embargo, es también cierto que ningún ensayo doble-ciego y con control de distribución aleatoria que incorpore una muestra suficientemente amplia como para ser considerado como definitivo ha sido completado hasta la fecha.

Los actuales estándares de evidencia empírica han sido desarrollados hasta tal punto que no permite que ningún método sea considerado como suficientemente concluyente en lo que respecta al respaldo empírico, a falta de ese estudio. Por desgracia, supone una enorme y cara empresa llevarlo a cabo, que siendo prácticos, no puede ser llevada a cabo sin un apoyo público generoso, o bien privado, si hubiera una expectativa de un mercado sustancial. Sin embargo, hasta el momento, no ha habido un respaldo público y un beneficio comercial importante es poco probable, al menos a corto plazo.

La investigación realizada hasta el momento debería ser suficiente justificación para financiar una investigación definitiva de esas características. Además, futuros ensayos son necesarios para complementar los **estudios iniciales sobre la durabilidad de los efectos de los tratamientos que se atribuye al EBF.** Sólo dos estudios en este sentido han sido completados. Uno es un seguimiento de seis de pacientes clínicos que fueron entrevistados por calificación ciega usando preguntas derivadas de la establecida escala de calificación. El segundo es un estudio de seguimiento en el que un grupo de los sujetos originales fue revaluado posteriormente (1 año y 3 años después) a que el entrenamiento EBF terminara. Ambos estudios mostraron un mantenimiento significativo de los efectos.

Finalmente, considerando las bases de evidencia de EBF para TDAH, es importante resaltar que no se han reportado efectos adversos duraderos en la literatura de investigación.

Varios críticos han enfatizado las limitaciones de la investigación existente (antes de los estudios de DeBeus y Levesque) y concluyen que, sencillamente, EBF no es un tratamiento con respaldo -científico- para el TDAH. Por varias razones, sin embargo, este punto de vista es simple y dicotómico.

En varias áreas de intervención, los resultados de los análisis meta-analíticos apoyan la adopción de enfoques más perfeccionados para evaluar la eficacia. Las declaraciones y prácticas estándares promulgadas por la Asociación Americana de Psicología y la Academia Americana de Pediatría también defienden una aproximación para evaluar el grado de evidencia que incluya varios niveles o tipo de evidencia, no sólo una consideración restrictiva sobre la distribución aleatoria del ensayo o un simple respaldo versus no respaldo.

Yo defendería también que la realidad del día a día de la experiencia clínica requiere de un cálculo más sofisticado y complejo. **Hay realidades incómodas respecto al tratamiento de TDAH que reciben menos atención de la que merecen y que deben ser tenidas en cuenta a la hora de valorar la utilidad clínica del EBF y su lugar en la práctica basada en la evidencia.** Numerosos estudios han demostrado que un sustancial porcentaje (rango estimado del 50 al 87%) de los niños y adolescentes diagnosticados con TDAH en Estados Unidos no empiezan o no continúan el tratamiento farmacológico. El riesgo creciente de provocar serios problemas posteriores asociados a no tratar el TDAH es bien conocido.

En el día a día de la práctica clínica, un alto porcentaje de pacientes tratados con EBF provenían de uno de estos dos grupos. Gran parte de ellos son pacientes que han estado bajo tratamiento farmacológico y la mayoría habían probado distintos medicamentos y no habían tenido ninguna mejoría o mejoría suficiente, incluso algunos habían experimentado efectos adversos. También en este grupo hay individuos que habían respondido positivamente al tratamiento farmacológico pero querían comprobar si EBF podía ayudarles a reducir su necesidad de medicación a largo plazo, o incluso conseguir no necesitarla.

Un segundo grupo son aquellos que se oponen determinadamente al tratamiento farmacológico y que ven en EBF una alternativa a éste. En la práctica, de hecho, EBF está siendo casi exclusivamente usado cuando el primer tratamiento farmacológico es insuficiente o los pacientes no están de acuerdo con él. Esta situación es totalmente normal dadas las bases de evidencia. Además, considero que un enfoque basado en la evidencia práctica con TDAH sería recomendable para evaluar el rol del EBF como tratamiento del TDAH. Este enfoque sugiere que EBF está aportando una importante contribución clínica y proporcionando una investigación al tratamiento de aquellos que de otra forma permanecerían sin tratamiento.

Además, **EBF ofrece la posibilidad de eliminar o reducir significativamente la necesidad de medicarse regularmente**, que con tratamiento farmacológico se presenta como necesario para toda la vida de un gran porcentaje de pacientes. En mi experiencia, muchos padres recelan sobre esta cuestión. **Para terminar, en la práctica, a menudo observamos mejoras significativas en la regulación emocional y labilidad, y reducción de la ansiedad. Estos cambios se suelen observar antes de que se evidencien mejoras en los síntomas de TDAH. Los padres suelen decir algo parecido a "No sé si su atención ha mejorado ya, pero lo que es seguro es que es más sencillo vivir con él".** De acuerdo a esto, a menudo vemos mejoradas las relaciones entre padres e hijos y se reduce el estrés familiar y parental.

La evidencia práctica ha sido definida como "la integración de la mejor investigación disponible con

la experiencia clínica en el contexto de las características, cultura y preferencias del paciente". Dada esta definición y las investigaciones resumidas hasta ahora, **¿cuál es el lugar entonces del EBF en la realidad práctica del día a día para el TDAH? En mi lectura de la realidad, EBF es el mejor enfoque alternativo para abordar los síntomas primarios del trastorno, que tiene evidencias sustanciales, aunque no concluyentes, de eficacia.** Es una técnica que consume tiempo y es cara, y el proceso es a menudo experimentado como aburrido por los pacientes (al menos tras un periodo inicial de entusiasmo del procedimiento). Hay una evidencia preliminar de que **las mejoras obtenidas se mantienen en el tiempo.** Es un método que merece la pena, considerando a los pacientes en los que el tratamiento farmacológico no funciona o es insuficiente, o cuando los valores y preferencias del paciente se oponen a la medicación. Existen muy pocas posibilidades de que sea perjudicial, aparte de la pérdida de tiempo y dinero. Y hay más probabilidad con evidencia empírica que apoya el EBF que muchos de los usos no autorizados de la medicación o medicación que se utiliza cuando el primer tratamiento habitual no funciona. EBF puede ser especialmente apropiado cuando el tratamiento farmacológico está contraindicado debido a cuestiones cardiacas, u otras.

Me he encontrado con numerosos pacientes de familias que están fuertemente en contra del tratamiento farmacológico. Si no tratar el TDAH puede tener graves consecuencias para el paciente en el momento presente, a menudo sugiero a los padres que consideren el tratamiento farmacológico como una solución a corto plazo en combinación con el EBF a largo plazo. También he experimentado que pacientes cuyos padres deciden seguir un tratamiento médico cuando el EBF no era satisfactorio. En estos casos, el tratamiento con EBF ha ayudado a que los pacientes inicien el tratamiento farmacológico que de otra forma no hubieran comenzado.

Desde mi punto de vista, en general, una integración más cuidadosa y pragmática de la investigación de evidencias con las realidades de la práctica clínica y las preferencias del paciente llevan inequívocamente a aceptar el EBF como un tratamiento basado en la evidencia que debería ser siempre considerado como una opción de tratamiento con los pacientes. Esta idea está en la línea de los estándares promulgados por la Academia Americana de Pediatría y Salud Juvenil de Psiquiatría, para evaluar las bases de evidencia en los tratamientos psiquiátricos. EBF cumple además el estándar de "Protocolos Clínicos" para TDAH debido a la presencia de "evidencias limitadas empíricas -como ensayos abiertos, casos de estudio- y un fuerte consenso clínico". Estas prácticas deberían siempre ser consideradas por el terapeuta pero hay excepciones a su aplicación. Queda todavía por hacer muchísima investigación sobre EBF. Sin embargo, ésta tardará en llegar. **Mientras tanto, EBF es un enfoque basado en evidencias eficaz para el tratamiento de TDAH, que se presenta como una importante opción a considerar en el contexto de los valores y preferencias de cada paciente.**

Original en inglés.

http://www.eeginfo.com/research/articles/Hirshberg_ADHD.pdf