

LA ESTIMULACION TRANSCRANEAL NO INVASIVA EN LA FIBROMIALGIA

Documento de la Sociedad Española de Fibromialgia y Síndrome de Fatiga Crónica
SEFIFAC

La Estimulación Transcranial No Invasiva es un grupo de métodos terapéuticos, experimentados en los últimos 20 años para el Tratamiento del Dolor, y el tratamiento relacionado con enfermedades como la Enfermedad de Parkinson, otros trastornos del movimiento, accidente cerebrovascular motor, afasia posterior a un accidente cerebrovascular, esclerosis múltiple, epilepsia, trastornos de la conciencia, enfermedad de Alzheimer, tinnitus, depresión, esquizofrenia y ansia / adicción y otras enfermedades. Como su nombre indica es un método no invasivo, por tanto, no quirúrgico, que se realiza aplicando una corriente directa de bajo voltaje o unos pulsos magnéticos en la superficie de la zona craneal que induce cambios eléctricos en la corteza cerebral. Así pues, en función de la corriente utilizada han sido dos las formas más comúnmente utilizadas: La rTMS (Estimulación Magnética Transcranial repetida) y la rTCDS (Estimulación Transcranial por Corriente Directa repetida). Ambas, como su nombre indican son aplicadas sobre la superficie del cuero cabelludo en diferentes zonas del cráneo enfocando hacia el área más próxima de la corteza cerebral que se pretende estimular (las más experimentadas han sido sobre el área motora primaria, la zona prefrontal y la corteza cingulada). Se realiza de forma repetida en un número de sesiones limitadas, durante unos minutos, con una frecuencia variable (diaria, semanal, etc..). La rTMS, utiliza el principio de inducción magnético que genera un campo magnético que transfiere energía electromagnética que inhibe o excita la actividad eléctrica dentro del tejido cerebral, requiere de un dispositivo complejo utilizado en clínica difícilmente transportable. Con la rTCDS se aplica una débil corriente eléctrica a través del cuero cabelludo para modular y/o modificar la excitabilidad de la corteza cerebral, utiliza dispositivos más ligeros y con la posibilidad de ser aplicada fuera del ámbito clínico incluso domiciliario. Tanto la rTMS como la rTCDS han sido probadas en diferentes ensayos nacionales e internacionales en pacientes con Fibromialgia. Las pruebas han sido realizadas en grupos pequeños de pacientes y durante un plazo corto en el tiempo (menor a seis meses) y sus resultados han sido variables.

Los **Estudios realizados con rTMS**, son recogidos especialmente en dos meta-análisis (análisis de los análisis realizados) más recientes:

1. El de Hou W-H, Wang T-Y, Kang J-H. *The effects of add-on non-invasive brain stimulation in fibromyalgia: a meta-analysis and meta-regression of randomized controlled trials. Rheumatology. 2016;55(8):1507-17*, que incluye 11 ECA, y un total de 369 pacientes aleatorizados con rTMS o con placebo (simulación). El análisis del efecto de la rTMS global mostró una mejora estadísticamente significativa, con un pequeño tamaño del efecto y a corto plazo, sobre la puntuación del dolor, calidad de sueño, estado de salud general y funcionalidad. Los resultados globales de la rTMS en cuanto a la mejora neuropsicológica o cognitiva no fueron estadísticamente significativos. No se analiza si estos efectos son clínicamente relevantes para el paciente. La mayoría de los efectos adversos informados fueron leves o moderados (cefalea, aturdimiento, mareo...)

2. El de *Mikhail Saltychev, Katri Laimi. Effectiveness of repetitive transcranial magnetic stimulation in patients with fibromyalgia: a meta-analysis Int J Rehabil Res 2017 Mar;40(1):11-18*. La búsqueda en este riguroso análisis dio como resultado la selección de ocho ensayos relevantes y un meta-análisis de siete ensayos, con bajo riesgo de sesgo. Los resultados mostraron que la gravedad del dolor antes y después de la última estimulación disminuyó -1,2 puntos en la escala de calificación numérica de 0 a 10 (IC del 95%: -1,7 a -0,8). La intensidad del dolor antes y entre una semana y un mes después de la última estimulación disminuyó en -0,7 puntos (IC del 95%: -1,0 a -0,3). Ambos resultados agrupados estuvieron por debajo de la diferencia mínima clínicamente importante, considerada en 1,5 puntos. Los autores concluyen que existe una evidencia moderada de que la rTMS no es más eficaz que el placebo (simulación) para reducir la gravedad del dolor en pacientes con Fibromialgia, lo que cuestiona la recomendación de rutina de este método para el tratamiento de la Fibromialgia.

Los **Estudios realizados con rTDCS**, son recogidos especialmente en los dos meta-análisis más recientes (Zhu CE and cols 2017, Paulo EP and cols 2020) y dos Revisiones Sistemática realizadas por equipos de nuestro país (Deus J and cols 2017 y Rivera J and cols 2020), como son:

1. *Zhu C-E, Yu B, Zhang W, Chen W-H, Qi Q, Miao Y. Effectiveness and safety of transcranial direct current stimulation in fibromyalgia: a systematic review and meta-analysis. J Rehab Med. 2017; 49:2-9*. Incluye 5 ensayos sobre 227 pacientes. La rTDCS global frente a placebo (simulación) presentó una mejoría estadísticamente significativa, con una reducción moderada de la puntuación media, en cuanto al dolor, calidad de sueño, estado de salud general y funcionalidad. La depresión y mejoría neuropsicológica o cognitiva no fueron estadísticamente significativas. La conclusión fue que la estimulación anódica transcraneal con corriente directa sobre la corteza motora primaria es más probable que alivie el dolor y mejore la función general relacionada con la fibromialgia a corto plazo que la estimulación transcraneal simulada. No se analiza si la mejora observada fue clínicamente relevante para los pacientes.

2. *Paulo EP and cols. The Analgesic Effect of Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS) combined with Physical Therapy on Common Musculoskeletal Conditions: A Systematic Review and Meta-Analysis. Princ Pract Clin Res. 2020 ; 6(1): 23–26*. Los autores de este trabajo realizan un meta-análisis valorando la utilización de la Estimulación Transcraneal por Corriente Directa durante la realización de Ejercicio Físico, ya que esta técnica lo permite. Se encontró una gran heterogeneidad, evidencia de baja calidad y un número limitado de estudios (2 estudios relevantes para Fibromialgia). Los resultados sugieren un efecto analgésico potencial de la tDCS en la Fibromialgia. El análisis de subgrupos sugiere un efecto más fuerte de la tDCS cuando se combina con ejercicio físico al mismo tiempo.

3. *Deus-Yela J, Soler MD, Pelayo-Vergara R, Vidal-Samsó J. Estimulación transcraneal por corriente directa en la fibromialgia: Revisión Sistemática. Rev Neurol. 2017; 65: 353-60*. Los resultados mostraron que la rTDCS anódica de la corteza motora primaria izquierda, a 2 mA durante 20 minutos con electrodos de 35 cm² durante cinco días consecutivos, es la que proporciona mejores resultados en la reducción del dolor (14-59%) y mejora de la calidad del sueño, con mayor acentuación en el quinto día. La mejora clínica persiste en algunos casos hasta 60 días, con reducción del dolor entre un 11 y 20%. Se tolera bien y tiene escasos efectos adversos. La conclusión es que la experiencia con la tDCS en Fibromialgia es todavía limitada y debe recomendarse con un nivel B (probable eficacia terapéutica). Esta recomendación está en consonancia con la realizada por un grupo de expertos europeos comisionados por el Capítulo Europeo de la Federación Internacional de Neurofisiología Clínica sobre el uso terapéutico de la estimulación transcraneal por corriente continua repetida

(rTDCS) a partir de estudios publicados hasta septiembre de 2016, relacionados con el dolor, y otras enfermedades (*Lefaucheur JP, Antal A, Ayache SS, Benninger DH, Brunelin J, Cogiamanian F, Cotelli M, De Ridder D, Ferrucci R, Langguth B, Marangolo P, Mylius V, Nitsche MA, Padberg F, Palm U, Poulet E, Priori A, Rossi S, Schecklmann M, Vanneste S, Ziemann U, Garcia-Larrea L, Paulus W.*Evidence-based guidelines on the therapeutic use of transcranial direct current stimulation (tDCS). *Clin Neurophysiol.* 2017 Jan;128(1):56-92). Sus conclusiones son que la evidencia actual no permite hacer ninguna recomendación de Nivel A (eficacia definitiva) para ninguna indicación. Se propone una recomendación de nivel B (eficacia probable) para la rTDCS anódica de la corteza motora primaria izquierda (M1) (con cátodo órbita-frontal derecho) en Fibromialgia. Queda por aclarar si los efectos terapéuticos probables o posibles de la rTDCS son clínicamente significativos y cómo realizar de manera óptima la rTDCS en un entorno terapéutico. Además, la fácil administración y el bajo costo de los dispositivos rTDCS permiten que el paciente los pueda usar en el hogar, pero esto podría generar preocupaciones éticas y legales con respecto a un posible uso indebido o excesivo. Se debe tener cuidado de evitar aplicaciones inadecuadas de esta técnica asegurando una formación rigurosa de los profesionales y la educación de los pacientes.

4. Por último, recientemente la Sociedad Española de Reumatología, a través de su grupo de estudio sobre la Fibromialgia (GEFISER) ha publicado un análisis sistemático de la literatura. (https://www.ser.es/wp-content/uploads/2020/11/Recomendaciones_SER_FM_DEF.pdf) donde se recoge los diferentes estudios realizados con estimulación transcraneal no invasiva, con la siguiente conclusión:

“Los estudios con estimulación cerebral no invasiva muestran una mejoría en varias de las variables analizadas, aunque la evidencia está limitada por el tamaño muestral y sesgos potenciales como para extraer conclusiones robustas sobre su efectividad. Por otra parte, si consideramos en 1,5 puntos la diferencia de dolor entre tratamientos para considerarlos clínicamente significativos⁸, la relevancia clínica real de la estimulación cerebral es bastante dudosa ya que en ninguno de los estudios se alcanzó esta diferencia, aunque el cambio fuese estadísticamente significativo frente a placebo.

CONCLUSIONES

1. La evidencia actual no permite hacer ninguna recomendación de Nivel A (eficacia definitiva) para ninguna de las técnicas de Estimulación Transcraneal No Invasiva (rTMS y rTDCS) en pacientes con Fibromialgia
2. Con ambas técnicas (rTMS y rTDCS) existen pequeñas reducciones del dolor a corto plazo, pero no se ha demostrado que sea clínicamente relevantes para el paciente.
3. Existe evidencia moderada de que la rTMS no es más eficaz que el placebo (simulación) para reducir la gravedad del dolor en pacientes con Fibromialgia, lo que cuestiona la recomendación de rutina de este método para el tratamiento de la Fibromialgia. Aunque es un método con leves o moderados efectos secundarios, su compleja disponibilidad no lo hace útil para su utilización en la práctica clínica
4. La experiencia con la rTDCS en Fibromialgia es limitada. Por este motivo, se aconseja realizar más ensayos clínicos controlados y de calidad que demuestren su eficacia, utilidad clínica y valoren de manera óptima la rTDCS en un entorno terapéutico.

Este documento ha sido elaborado por un grupo de expertos del Comité Científico de SEFIFAC: Javier Rivera, Miriam Almirall, Joan Deus y Antonio Collado. Ha sido refrendado por el la Dirección de esta Sociedad.