

Eficacia terapéutica de las técnicas de «Biofeedback» en la clínica psiquiátrica y psicológica

Jaime Rodríguez Sacristán, Jerónimo Párraga Pérez y José María León Rubio

Resumen

En este trabajo se analizan las aplicaciones del «biofeedback» a la clínica psiquiátrica y psicológica, especificándose la efectividad terapéutica de estas técnicas en los diferentes problemas tratados y analizando las principales variables utilizadas: electromiograma, actividad eléctrica de la piel, tasa cardíaca y ritmos electroencefalo-gráficos. Todo ello referido solamente al período 79-83 y a partir de publicaciones en lengua inglesa.

Abstract

The therapeutic effects of biofeedback in psychiatric and psychological clinics

This paper reviews the use of biofeedback in the clinic psychiatry and psychological, emphasizing the therapeutic effectiveness of this techniques for treatment clinics problems and the main

variables used in biofeedback are then analysed, including electromyography, electrodermal activity, heart rate and electroencephalography. The review covers the 79-83 period of publications in this field in English.

Trastornos psiquiátricos, cardiovasculares, respiratorios, gastrointestinales y alteraciones musculares, son algunos de los problemas para cuyo tratamiento se han venido aplicando últimamente con gran profusión las técnicas de «biofeedback» (Biondi, 1981; Orne, 1981).

A pesar de su extendido y frecuente uso, no parece que haya suficiente evidencia acerca de la eficacia terapéutica de estas técnicas (Ray *et al.*, 1979), considerando algunos autores que el verdadero valor de los procedimientos de «biofeedback» no radica en los beneficios terapéuticos que proveen sino más bien, en que promueven un «cambio en las pautas culturales sanitarias» poniendo mayor énfasis en el poder curador del propio paciente y no, en el del médico y la medicina (Bayes, 1983).

Con el presente estudio pretendemos, precisamente, encontrar el marco adecuado desde el cual valorar la efectividad terapéutica del «biofeedback», en un campo específico como es el de la clínica psiquiátrica y psicológica.

Depto. Psiquiatría y Psicología Médica. Fac. Medicina, Universidad de Sevilla.

Dpto. Psicología, Fac. F* y CC, Ed. Universidad de Sevilla.

Método

Para lograr el objetivo propuesto se procedió del siguiente modo:

1. Realizamos una búsqueda bibliográfica en base a las siguientes fuentes documentales: *Index Medicus*, *Excerpta Medica*, *Psychological Abstracts*.

2. Dicha búsqueda bibliográfica se llevó a cabo bajo los siguientes *criterios de selección*: trabajos de aplicación terapéutica e investigación clínica publicados en lengua inglesa entre el año 1978 y 1982, ambos inclusive.

3. Los trabajos analizados se analizaron en función de las siguientes *características*: (A) Diagnóstico clínico del paciente o grupo de pacientes, (B) técnica de «biofeedback» utilizada y (C) naturaleza del estudio, es decir, si se trataba de un trabajo de investigación clínica o de aplicación terapéutica.

Resultados

1. Diagnósticos clínicos.

A continuación exponemos una tabla resumen.

TABLA I

Diagnósticos clínicos	Nº de estudios
Ansiedad.	9
Autismo.	1
Depresión.	1
Esquizofrenia.	2
Fobia.	3
Insomnio.	2
Neurosis.	4
Psicosis.	1
«Stress» psicológico.	5
Problemas de conducta y trastornos del aprendizaje.	6

Ansiedad. Para el tratamiento de la ansiedad se han utilizado diferentes técnicas de «biofeedback», electromiograma, tasa cardíaca (Gatchel *et al.*, 1979), temperatura (Bass *et al.*, 1981), actividad eléctrica de la piel y ritmo alpha (Vid. Vila, 1979 y 1982).

De todas las técnicas mencionadas anteriormente, la más utilizada es la del «biofeedback» electromiográfico frontal, aunque los datos de que disponemos acerca de su efectividad terapéutica no respaldan dicho uso. Counts *et al.* (1978), Miller y Murphy (1978) encuentran que el «biofeedback» electromiográfico no es indispensable para obtener la reducción de la ansiedad, toda vez que con el entrenamiento en relaja-

ción se logran resultados similares además, las medidas subjetivas de la ansiedad son susceptibles de efecto placebo. Posteriormente, Leboeuf y Lodge (1980) ratificarían estas mismas conclusiones.

Por su parte, Reed y Saslow (1980) llevaron a cabo un interesante estudio en el que participaron 27 estudiantes con niveles altos de ansiedad según la «Achievement Anxiety Test» (AAT). Todos los sujetos fueron asignados al azar a uno de estos tres grupos: (1) grupo de «biofeedback», (2) grupo de Ss. que recibió instrucciones de relajación y (3) grupo control; a todos ellos se les pasó antes y después del tratamiento además de la AAT, el «State-Trait Anxiety Inventory» (STAI) y la escala de Rotter en «Locus of Control». Los resultados indicaron que los sujetos que recibieron instrucciones de relajación y aquéllos del grupo control que en la escala de Rotter se manifestaron como del control interno, redujeron significativamente su nivel de ansiedad.

Por último, cabría destacar que frente a la afirmación de que el «biofeedback» electromiográfico puede ser un buen sustituto de sedantes y otros tipos de drogas, Ress W. (1979) concluye su trabajo de revisión considerando que en el caso de la ansiedad, dentro de un cuadro clínico depresivo, los efectos terapéuticos de las drogas son superiores a los del «biofeedback».

Problemas de conducta y trastornos del aprendizaje. El razonamiento básico sobre el que se sustenta la utilización del «biofeedback» electromiográfico en el tratamiento de niños con problemas de aprendizaje ha sido expuesto por Carter y Russel (1980); los niños con problemas de aprendizaje manifiestan una considerable tensión muscular mientras realizan el trabajo escolar, la reducción de dicha tensión correlaciona con el incremento del rendimiento académico. Por su parte, Connors (1979) ya había presentado información suficiente acerca de la eficacia del «biofeedback» en el tratamiento de niños hiperactivos, una de cuyas principales características es que presentan problemas de aprendizaje.

La agresividad es otro de los problemas de conducta considerados aquí y para cuyo tratamiento también se ha propuesto la aplicación del «biofeedback» electromiográfico, así Huches y Davis (1980) lograron controlar mediante esta modalidad de «biofeedback» las conductas agresivas y caracteriales que presentaba un paciente de 27 años de edad diagnosticado de autismo.

Dentro de esta categoría de diagnóstico hemos considerado también el caso de las desviaciones sexuales, Laws (1980) informó que la combinación de «biofeedback» electromiográfico con

estrategias de autocontrol resulta eficaz para el tratamiento del bisexualismo, sin embargo, en un estudio controlado de Quinsey *et al.* (1980) concluían que la aplicación de un programa «standard» de modificación de conducta reportaba mejores resultados que las técnicas de «biofeedback» en el tratamiento de patrones sexuales desviados.

En resumen, parece ser que la utilización del «biofeedback» en el tratamiento de la hiperactividad, conductas agresivas y desviaciones sexuales presenta resultados positivos que abren una vía de esperanza a este tipo de técnicas terapéuticas.

Stress psicológico. Resultados menos positivos se han logrado en el caso del tratamiento por «biofeedback» del «stress» psicológico (Allen y Blanchard, 1980; Nielsen y Holmes, 1980; Carroll y Evans, 1981).

McGowan *et al.* (1979) llevaron a cabo un estudio que resume los resultados alcanzados hasta el momento en este tipo de trabajos, dicho estudio tenía por objetivo comprobar los efectos del «biofeedback» electromiográfico del músculo frontal en la atenuación del «stress». 18 voluntarios entre hombres y mujeres fueron asignados al azar, bien a un grupo control que recibió instrucciones de relajación, bien a un grupo experimental que fue tratado mediante «biofeedback». Después de una sesión de tratamiento los sujetos de ambos grupos fueron expuestos a estímulos de miedo (visualización de escenas de miedo), al tiempo que se tomaban medidas de diferentes respuestas cardiovasculares, comprobándose: (a) que el grupo experimental en comparación con el grupo control redujo significativamente la tensión muscular, (b) tal reducción no tuvo incidencia alguna sobre las respuestas cardiovasculares y (c) las estrategias de generalización utilizadas sólo fueron relevantes para obtener cambios en la respuesta directamente estudiada.

Fobias. Para el tratamiento de las fobias, los estudios analizados (Chiari y Mosticoni, 1979; Moan, 1979; Newman y Brand, 1980) indican que la utilización del «biofeedback» en combinación con desensibilización sistemática o «in vivo» resulta una medida terapéutica eficaz.

Neurosis. En el caso de pacientes neuróticos, tanto Hoffman (1979) como Nigl y Jackson (1979), encuentran que el «biofeedback» electromiográfico resulta eficaz tanto para inducir relajación muscular profunda como para reducir los niveles de activación general de estos sujetos. Por su parte, Watson y Herder (1980) obtuvieron resultados negativos aplicando «feedback» del ritmo alpha electroencefalográfico.

El trabajo de Hoffman tal vez sea el más completo de todos ellos, en este estudio 9 pacientes aquejados de dolor de cabeza y 5 diagnosticados de neurosis de ansiedad completaron entre 10 y 35 sesiones de entrenamiento en relajación mediante «biofeedback». EMG auditivo del músculo frontal. Todos excepto uno, obtuvieron progresos en relajación. 3 que sufrían de dolor de cabeza y uno de neurosis, fueron evaluados como «mejorados» o «muy mejorados» al finalizar el tratamiento y tras 6 meses de seguimiento persistía la mejoría. Para probar la hipótesis de que la relajación muscular va acompañada de una disminución de la activación general, además de las medidas propias del tratamiento de relajación se tomaron otras como: EEG occipital, ritmo cardíaco y resistencia eléctrica de la piel. Todas estas medidas correlacionaron positivamente, confirmando así la hipótesis que se trataba de probar.

Insomnio. Para el tratamiento del insomnio se han propuesto diferentes técnicas de «biofeedback» electroencefalográfico. Hauri (1981) evaluó la eficacia del entrenamiento en el ritmo theta y en la reducción del ritmo sensoriomotor, encontrando resultados poco significativos en cuanto a la eficacia de estos procedimientos. No obstante, existen reportes como el de Bell (1979) en los que se informa de la obtención de resultados positivos mediante «feedback» del ritmo EEG Theta.

En la Tabla II, se presenta un resumen de los expuesto hasta estos momentos. Podríamos concluir este apartado dedicado a los diferentes diagnósticos clínicos diciendo que las técnicas de «biofeedback» pese a su amplia y extendida utilización, aún no han demostrado suficientemente que resulten efectivas.

TABLA II

«Biofeedback», eficacia terapéutica según los distintos diagnósticos clínicos

Eficacia terapéutica bien probada	Existen técnicas más eficaces	Eficacia terapéutica no demostrada	aún suficientemente
Fobias. Neurosis. Trastornos del aprendizaje. (Hiperactividad)	Ansiedad. Depresión. Desviaciones sexuales.	«Stress» psicológico. Esquizofrenia.	Autismo. Insomnio. Psicosis. Agresividad.

2. Técnicas de biofeedback.

Como queda patentizado en la tabla anterior, las respuestas más estudiadas son las producidas por el sistema somático y las de naturaleza bioeléctrica directa.

TABLA III

Naturaleza señal bioeléctrica	«Biofeedback» de...	Nº estudios	Sistema biológico
Directa.	EMG	17	Somático
Directa.	EEG Alpha	3	S.N.C.
Directa.	EEG Theta	3	S.N.C.
Directa.	EEG SMR	2	S.N.C.
Directa.	GSR	4	S.N.A.
Directa.	HR	3	S.N.A.
Física.	Temperatura	5	S.N.A.

La estandarización de los procedimientos y técnicas, probablemente sea uno de los problemas más importantes que tenga planteado hoy en día este área de trabajo y esto, pese al creciente desarrollo tecnológico y proliferación de equipos electrónicos convencionales. En esta sección, nos ocuparemos de este problema y trataremos de exponer con detalle la forma de proceder más común, en el caso del «feedback» electromiográfico del músculo frontal que como se puede comprobar en la tabla anterior ha sido el más utilizado.

Por otro lado, convendría dedicar especial atención (dado lo novedoso y polémico del tema) al caso del «feedback» del ritmo electroencefalográfico sensoriomotor.

Sesión «standard» de «biofeedback» EMG del músculo frontal. Se invita al sujeto a que se siente en un confortable sillón de manera que reciba la luz de forma indirecta. La habitación o sala experimental debe estar aislada de ruidos y se debe conocer, en todo momento, la temperatura de la misma. Una vez que el sujeto se ha sentado, se procede a la colocación de los electrodos que estarán conectados al amplificador del equipo electrónico de «biofeedback», para evitar posibles interferencias es aconsejable que éste tenga alimentación propia, es decir, que no esté conectado a la red eléctrica del edificio donde se encuentre instalado.

Antes de colocar el electrodo y con el fin de evitar posteriores interferencias debidas a las excreciones de la piel, ésta debe ser limpiada con alcohol y secada posteriormente. Realizada esta operación, se aplica gel conductor a cada uno de los electrodos y se fijan con discos adhesivos sobre la zona de piel limpiada.

Para una buena ubicación de los electrodos

trazamos una línea vertical imaginaria desde el puente de la nariz, equidistante de los ojos, hasta la línea del cabello. Los dos electrodos de registro se colocan a 5 cm. a cada lado de la línea y a 2 cm. sobre las cejas, mientras que el electrodo de tierra se coloca sobre dicha línea imaginaria y equidistante de los dos electrodos de registro.

Una vez colocados los electrodos disponemos el equipo electrónico de «biofeedback» que dependiendo de la firma comercial poseerá unas u otras características, pero en todo caso se tendrán en cuenta los siguientes parámetros por ser éstos los más utilizados:

— Constante de integración: entre 400 y 500 milisegundos.

— Señal de «feedback». Un tono entre 100-300 Hz cuando el músculo está relajado y entre 1.000-1.500 Hz cuando se encuentra altamente contraído.

— Velocidad del papel. 1 ó 2 mm/sg.

— Promediador. Lecturas cada 30 segs. del valor promedio de la señal durante 1 seg.

Colocados los electrodos y dispuesto el equipo según los parámetros ya expresados. Con el volumen del tono en «0» se registran 5 minutos de línea base, transcurrido este tiempo se instruye al sujeto para que se relaje (por ej. técnica de Jacobson) o bien se le indica que trate de eliminar el tono, ahora se coloca el volumen en «5» y se registra la actividad electromiográfica durante 25 ó 30 minutos.

Los datos obtenidos a través de las lecturas del promediador (después de hacer las conversiones oportunas cuando el mando de «gain» se encuentre por debajo de «10») se pueden graficar en una curva de aprendizaje con el número medio de microvoltios por segundo en la abscisa y en la ordenada los siguientes cinco puntos: (1) Línea base, (2) primer cuarto de la sesión, (3) segundo cuarto de la sesión, (4) tercer cuarto de la sesión y (5) cuarto cuarto de la sesión. Si hubo aprendizaje la gráfica mostrará una tendencia descendente de izquierda a derecha.

Retroalimentación del ritmo electroencefalográfico sensoriomotor. El «biofeedback» del ritmo electroencefalográfico sensoriomotor (SRM) se ha venido aplicando con éxito a determinadas patologías del Sistema Nervioso Central (S.N.C.), especialmente en el caso de la epilepsia, el entrenamiento en la producción de este ritmo parece correlacionar con una disminución de los ataques epilépticos. Sin embargo, existe una gran polémica con respecto a este tipo de actividad electroencefalográfica por considerar algunos autores que tal actividad no es detestable en sujetos humanos.

Sterman (1980) ha realizado una revisión sobre el tema que puede aclarar nuestras ideas. Los primeros estudios sobre el tema se llevaron a cabo con animales preparados quirúrgicamente de manera que tuvieran colocados permanentemente electrodos corticales, al tiempo que se les entrenaba en apretar una palanca para obtener comida. Una vez entrenados se introdujo un estímulo discriminativo (luz o tono) que indicaba que la emisión de la respuesta entrenada (apretar la palanca) demoraría la oportunidad de obtener comida. A medida que los animales aprendieron a suprimir la respuesta en presencia de dicho estímulo discriminativo, comenzó a aparecer en el electroencefalograma del área cortical sensoriomotora un patrón único de actividad rítmica. Exámenes posteriores revelaron que existía una alta correlación entre la supresión voluntaria del movimiento y este patrón del electroencefalograma al que se le denominó ritmo sensoriomotor (RSM). Por esta razón, se consideró oportuno realizar trabajos sobre el condicionamiento operante de este patrón del electro para así poder explorar de una forma más sistemática sus correlatos fisiológicos y conductuales, fue así que se desarrolló un sistema de detección de señales que podía ser disparado por la actividad rítmica de 12-16 ciclos por segundo que constituye el llamado RSM, la producción del mismo activaba un mecanismo proveedor de alimentación en la cámara del animal.

Los animales aprendieron a ejecutar esta respuesta instrumental del electroencefalograma y con una facilidad mayor que el apretar una palanca para la obtención del alimento.

Posteriormente dos grupos de animales fueron entrenados según un procedimiento de condicionamiento operante diferencial para aumentar y disminuir respectivamente el ritmo RSM, a fin de obtener comida por una u otra cosa. Los animales que fueron entrenados en la reducción del ritmo consiguieron esto manteniéndose activos y los que fueron entrenados en el incremento o producción del mismo lo lograron permaneciendo quietos.

Otras observaciones fueron: el entrenamiento en la producción del RSM produjo cambios en el sueño, resultando una disminución de los movimientos que ocurren durante el sueño y una reducción significativa en la cantidad total de sueño que ocurre en el lapso de 24 horas. Por último, los animales entrenados en la producción del ritmo sensoriomotor resistieron los ataques inducidos por droga.

En el caso de los sujetos humanos se considera como RSM aquellos registros de la corteza cerebral sensoriomotora (área rolándica o central)

que indican patrones rítmicos de bajo voltaje y que varían en una frecuencia de 8 a 16 ciclos por segundo. Este ritmo difiere de los ritmos «alpha» muy utilizados en el campo del «biofeedback», en términos de frecuencia (12 a 16 ciclos por segundo en oposición a 8-13 ciclos por segundo), de topografía (corteza central en oposición a occipital) y de correlatos subjetivos (estado mental concentrado en oposición a estado central variable).

El examen de lo expuesto en esta sección nos obliga a concluir del siguiente modo: (a) para comprobar los efectos terapéuticos de las técnicas de «biofeedback» y poder establecer las oportunas comparaciones entre los resultados alcanzados por diferentes investigadores es necesario estandarizar nuestras técnicas y procedimientos, (b) la investigación desarrollada sobre el RSM pone de manifiesto que más allá de las aplicaciones clínicas del «biofeedback», éste puede jugar un importante papel en el estudio de los correlatos fisiológicos del comportamiento y de los mecanismos biológicos subyacentes a éste y (c) los posibles avances en este área de trabajo dependerán en gran medida del avance tecnológico, razón por la que se hace necesario que en los equipos de investigación se cuente con personal capacitado para dar respuesta a los problemas tecnológicos que conlleva este tipo de trabajos.

3. Naturaleza de los estudios examinados.

Como se puede comprobar en esta tabla, en estos últimos años se ha observado un considerable aumento de los estudios dedicados a temas de investigación, preferentemente comparación del tratamiento por «biofeedback» con otros tipos de tratamiento (relajación, hipnosis, desensibilización) y estudios dedicados a la evaluación de la efectividad terapéutica.

TABLA IV

Naturaleza del estudio	Nº de estudios (%)
<i>Investigación clínica.</i>	
Comparación tratamientos.	9 (30 %)
Evaluación efectividad «Biofeedback».	8 (26%)
«Biofeedback» e investigación clínica.	3 (10%)
«Biofeedback» y ejecución.	2 (6,66 %)
Aplicaciones	8 (26 %)
	30 (100 %)

Estos resultados se hacen más significativos al compararlos con los obtenidos por León Rubio (1981) tras revisar los «subject index» de los diferentes volúmenes del *Excerpta Medica* (Psychia-

TABLA V

Resumen de los aspectos metodológicos de los estudios analizados*Experimentos analizados*

N = 24

Con G.C. y/o placebo = 13 (54,16%).

Sin G.C. y/o placebo = 11 (45,84 %).

Nº de Ss.

1-5 en 6 estudios.

10-30 en 13 estudios.

35-60 en 4 estudios.

Más de 60 en 2 estudios.

Sujetos

N = 782

Edad = 10-42 años

Sexo: Hombres = 193 (24,6 %).

Mujeres = 23 (2,9%).

No se indica = 566 (72,5%).

Estudiantes = 77 (10%).

No estudiantes = 705 (90%).

Tratamiento

Tiempo de tratamiento entre 6 y 42 horas.

Sesiones de 45 minutos a 1 hora de duración.

Duración x = 20 horas.

Seguimiento

Entre 4 y 24 semanas.

Duración media = 13 semanas.

NOTA: No se han contabilizado los estudios de revisión.

try) comprendidos entre el período de 1974 a 1982, en aquella ocasión se obtuvieron los siguientes datos:

Estudios revisados = 357 (100%).

Estudios clínicos = 284 (79,5%).

Estudios de investigación = 99 (19,5%).

Ahora bien, pese a este loable esfuerzo por desarrollar la investigación en este campo de estudios aún existen una serie de deficiencias que es necesario superar; un 46% aproximadamente de los estudios analizados carecen de rigor metodológico, es decir, presentan deficiencias tales como carecer de grupo control y/o placebo, número insuficiente de sujetos (en la mayoría de los estudios se han utilizado entre 10 y 30 sujetos por 3 o 4 condiciones experimentales) y falta o insuficientes períodos de seguimiento (entre 4 y 24 semanas).

Conclusiones

Los resultados alcanzados por nosotros no difieren de los obtenidos en otras revisiones (Biondi, 1981 y Ray *et al.*, 1979). Pese a que el «biofeedback», se ha venido aplicando a un gran número de problemas clínicos, la evidencia acerca de su eficacia terapéutica es más bien escasa. En los últimos años, se observa un decremento de los estudios aplicados en favor de los de investigación clínica, cambio motivado sin duda

alguna por la controversia acerca de la efectividad de este tipo de tratamientos. Ahora bien, si deseamos tomar como puntos de referencia tales investigaciones, será necesario que el rigor metodológico de las mismas sea mayor que el habido hasta estos momentos y necesitaremos estandarizar nuestros procedimientos a fin de comparar los resultados alcanzados por diferentes investigadores y terapeutas.

El desarrollo de este área de investigación va a depender en gran medida del desarrollo que se experimente a nivel tecnológico, es por ello que se hace cada vez más necesario introducir en los equipos de trabajo personal competente en materias tecnológicas (electrónica, ingeniería, etc.) a la vez que desarrollar programas de formación para psicólogos en estas mismas materias.

Bibliografía

- ALLEN, J.K. y BLANCHARD, E.B.: *Biofeedback-based stress management training with a population of business managers. Biofeedback Self-Regulation*, 5, 427-238, 1980.
- BASS, A.E. *et al.*: *State trait anxiety and biofeedback mediated control of peripheral vasomotor responses. Psychological Reports*, 49 363-367, 1981.
- BAYES, R.: *Bio-retroalimentación y efecto placebo. Revista Latinoamericana de Psicología*, 15, en prensa, 1983.
- BIONDI, M.: *Desarrollos recientes y futura prospectiva del biofeedback y la medicina conductual. Rev. Depto. Psiquiatría Fac. Med. Barna*, 8, 237-252, 1981.
- BELL, J.S.: *The use of EEG theta biofeedback in the treatment of a patient with sleep-onset insomnia. Biofeedback Self-Regulation*, 4, 229-236, 1979.
- CARROLL, D. y EVANS, L.: *Effects of heart-rate biofeedback and false feedback on reactions to stressful stimulation. Perceptual and Motor Skills*, 53, 387-394, 1981.
- CARTER, J.L. y RUSSELL, H.: *Biofeedback and academic attainment of LD children. Academic Therapy*, 15, 483-486, 1980.
- CONNERS, C.K.: *Application of biofeedback to treatment of children. Journal of American Academic of Child Psychiatry*, 18, 143-153, 1979.
- COUNTS, D.K. *et al.*: *Use of EMG biofeedback and cue-controlled relaxation in the treatment of test anxiety. Consult. Clin. Psychol.*, 46, 990-996, 1978.
- CHIARI, G. y MOSTICONI, R.: *The treatment of agoraphobia with biofeedback and systematic desensitization. Behav. Ther. Exp. Psychiatr.*, 10, 109-113, 1979.
- GATCHEL, R.J. *et al.*: *Comparison of heart-rate biofeedback, false biofeedback, and systematic desensitization in reducing speech anxiety. J. Consul. Clin. Psychol.*, 47, 620-622, 1979.



SUMIAL

PROPRANOLOL

COMPOSICION CUANTITATIVA

Comprimidos de 10 y 40 mg de propranolol (1-isopropilamino-3-(1 naftiloxi)-propan-2-ol) clorhidrato.

Ampollas de 5 cc. con 5 mg de clorhidrato de propranolol B.P.

INDICACIONES

"Sumial" es un fármaco bloqueador de los receptores adrenérgicos beta. Está indicado para:

- a) el tratamiento de la angina de pecho
- b) el control de la hipertensión arterial esencial y renal
- c) el control de la mayoría de las arritmias cardíacas
- d) la profilaxis de la migraña
- e) el tratamiento del temblor esencial
- f) el control de la ansiedad y de la taquicardia de ansiedad
- g) el tratamiento auxiliar de la tirototoxicosis y crisis tirotóxicas
- h) el tratamiento de la miocardiopatía hipertrofica obstructiva
- i) el tratamiento del feocromocitoma (conjuntamente con un bloqueador alfa).

DOSIFICACION Y ADMINISTRACION

Adultos

Administración oral

Angina, ansiedad, migraña y temblor esencial:

Dosis inicial de un comprimido de 40 mg dos o tres veces al día, que puede ser aumentada en la misma proporción a intervalos semanales de acuerdo con la respuesta del paciente. En la ansiedad, migraña y temblor esencial, normalmente se alcanzará una respuesta adecuada con 80/160 mg al día en la angina con 120/240 mg diarios.

Hipertensión:

Dosis inicial de dos comprimidos de 40 mg dos veces al día, que puede ser aumentada en la misma proporción a intervalos semanales de acuerdo con la respuesta del paciente. Normalmente se alcanzará una respuesta adecuada con 160/320 mg al día. Administrando simultáneamente un diurético y/u otra medicación hipotensora puede obtenerse una reducción mayor de la presión arterial.

Arritmias, taquicardia de ansiedad, miocardiopatía hipertrofica obstructiva y tirototoxicosis:

La mayoría de los pacientes responden a una dosis de 10/40 mg tres o cuatro veces al día.

Feocromocitoma:

(Se empleará solamente "Sumial" en asociación a un fármaco bloqueador de receptores alfa).

Preoperatoriamente: 60 mg diarios durante tres días. En casos malignos (no operables) se recomiendan 30 mg diarios.

Administración endovenosa:

Antes de inyectar "Sumial" debe administrarse endovenosamente 1-2 mg de atropina.

Solamente para el tratamiento de urgencia de arritmias cardíacas y crisis tirotóxicas.

Dosis inicial de 1 mg (1 cc.) inyectada durante un minuto, que puede repetirse a intervalos de dos minutos, hasta obtener respuesta o alcanzar un máximo de 10 mg en pacientes conscientes y de 5 mg en pacientes anestesiados.

Niños:

La dosis de "Sumial" se determinará de acuerdo con el cuadro cardíaco del paciente y con las circunstancias que requieren el tratamiento. Estas dosis son solamente orientativas.

Arritmias, feocromocitoma, tirototoxicosis:

Oral: 0.25-0.05 mg/kg de peso tres o cuatro veces al día, según las necesidades.

Endovenoso: 0.025-0.05 mg/kg de peso inyectados lentamente bajo control de ECG y repitiendo esta dosis tres o cuatro veces al día si es necesario.

Migraña:

Oral: Menores de 12 años de edad, 20 mg dos o tres veces al día.

Mayores de 12 años de edad, utilizar la dosis para adultos citada anteriormente.

CONTRAINDICACIONES

No debe usarse "Sumial":

1. En presencia de bloqueo cardíaco de 2º ó 3º grado.
2. Si existe historia de broncoespasmo.
3. Después de un ayuno prolongado.
4. En situaciones de acidosis metabólica (p.e. diabética).
5. Conjuntamente con verapamil, y ninguno de los dos medicamentos se administrará en el transcurso de varios días después de haber suspendido uno de ellos.

Advertencia:

La inyección endovenosa se usará exclusivamente para el tratamiento de urgencia de arritmias cardíacas y crisis tirotóxicas.

PRECAUCIONES

No debe ser aumentada la dosis si la frecuencia cardíaca en posición erecta desciende por debajo de 50-55 latidos/minuto. También se tendrá cuidado especial en pacientes con baja reserva cardíaca. La insuficiencia cardíaca debida a tirototoxicosis puede responder al "Sumial" solo, pero si coexisten otros factores adversos ha de mantenerse la contractilidad miocárdica y controlar los síntomas de insuficiencia con digitálicos y diuréticos.

En pacientes con cardiopatía isquémica es importante no suspender bruscamente el tratamiento bloqueador. Deberá utilizarse una dosis equivalente de otro betabloqueador o la retirada de "Sumial" se realizará de forma gradual.

Si se coadministra "Sumial" y clonidina, no se dejará de administrar esta última hasta varios días después de la retirada del betabloqueador.

Anestesia:

Al igual que con otros fármacos betabloqueantes se puede decidir la suspensión de "Sumial" antes de la cirugía. En este caso deberá hacerse 24 horas antes de la operación. Si se continúa el tratamiento se tomarán precauciones cuando se utilicen agentes anestésicos tales como éter, ciclopropano, tricloroetileno. El predominio vagal, si ocurre, puede corregirse con 1-2 mg de atropina endovenosamente.

Embarazo:

No hay evidencia de teratogenicidad con "Sumial". Pero al igual que ocurre con otros fármacos, no debe administrarse "Sumial" durante la gestación, a menos que sea indispensable.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Habitualmente el "Sumial" es bien tolerado. Los efectos secundarios menores, tales como frialdad de extremidades, náuseas, insomnio, lasitid y diarrea suelen ser transitorios y desaparecen con la suspensión de la medicación. Han sido comunicados casos aislados de púrpura y parestesias de las manos.

También ha habido comunicaciones de erupciones cutáneas y/o sequedad de ojos asociados con el uso de medicamentos bloqueadores de receptores adrenérgicos beta. La incidencia comunicada es pequeña y en la mayoría de los casos los síntomas han desaparecido al suspender el tratamiento. Debe ser considerada la suspensión de la medicación en presencia de una reacción tal, que no se pueda explicar de otra forma. La suspensión de la medicación con un betabloqueador adrenérgico debe ser gradual.

En el raro caso de intolerancia a "Sumial", manifestada por bradicardia e hipotensión, debe retirarse el medicamento y, si es necesario, establecer el tratamiento indicado en el apartado "Sobredosificación".

SOBREDOSIFICACION Y SU TRATAMIENTO

La bradicardia excesiva puede contrarrestarse mediante 1-2 mg de atropina endovenosa según sea, en caso necesario, por un estimulante de los receptores beta como la isoprenalina, 25 microg, intravenosamente, o bien orciprenalina 0.5 mg también por vía intravenosa.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los preparados de "Sumial" deben protegerse de la luz y de la humedad.

PRESENTACION

Envases con 50 comprimidos de 10 mg. P.V.P.: 209 Ptas.

Envases con 50 comprimidos de 40 mg. P.V.P.: 337 Ptas.

Envases con 5 ampollas de 5 cc. de 5 mg. (1 mg por cc.) P.V.P.: 79 Ptas.

(No inyectar si presenta coloración o turbidez).

HAURI, P.: *Treating psychophysiological insomnia with biofeedback*. Arch. Gen. Psychiatry, 38, 752-758, 1981.

HOFFMAN, E.: *Autonomic, EEG and clinical changes in neurotic patients during EMG biofeedback training*. Res. Commun. Psychol. Psychiatr. Behav., 4, 209-240, 1979.

HUGHES, H. y DAVIS, R.: *Treatment of aggressive behavior*. Journal of Autism and Developmental Disorders, 10, 193-202, 1980.

LEBOEUF, A. y LODGE, J.: *A comparison of frontalis EMG feedback training and progressive relaxation in the treatment of chronic anxiety*. Br. J. Psychiatr., 137, 279-284, 1980.

LEON RUBIO, J.M.: *Biofeedback y ejecucion*. Informe tesis doctoral, Depto. Psiquiatria (Prof. Giner Ubagó), Universidad de Sevilla, 1981.

MANDELZYS, N. et al.: *The relationship of violence to alpha levels in a biofeedback training paradigm*. J. Clin. Psychol., 37, 202-209, 1981.

MILLER, M.P. et al.: *Comparison of EMG feedback and progressive relaxation training in treating circumscribed anxiety stress reactions*. J. Consult. Clin. Psychol., 46, 1.291-1.298, 1978.

MOAN, E.R.: *GRS biofeedback assisted relaxation training and psychosomatic hives*. J. Behav. Ther. Exp. Psychiatr., 10, 157-158, 1979.

MCGOWAN, W.T. et al.: *Frontal EMG feedback. Tress attenuation and generalization*. Biofeedback Self-Regulation, 4, 323-336, 1979.

NEWMAN, A. y BRAND, E.: *Coping response training vs in vivo desensitization in fear reduction*. Cognitive Ther. Res., 4, 397-407, 1980.

NIELSEN, D.H. y HOLMES, D.S.: *Effectiveness of EMG biofeedback training for controlling arousal in subsequent stressfull situations*. Biofeedback Self-Regulation, 5, 235-248, 1980.

NIGL, A.J. y JACKSON, B.: *EMG biofeedback as an adjunct to standard psychiatric training*. J. Clin. Psychiatry, 40, 433-436, 1979.

ORNE, M.T.: *Uses of biofeedback*. Hospital and Community Psychiatry, 32, 833, 1981.

RAY, J. et al.: *Evaluation of Clinical Biofeedback*. New York: Plenum Press, 1979.

REED, M. y SASLOW, C.: *The effects of relaxation instructions and EMG biofeedback on test anxiety general anxiety, and locus of control*. J. Clin. Psychol., 36, 683-690, 1980.

REES, W.L.: *The treatment of anxiety states by drugs and other means*. S. Afr. Med. J., 56, 727-730, 1979.

STERMAN, M.B.: *La retroalimentación biológica del EEG*. En Colotha et al., *Modificación de conducta*. México: Trillas, 273-290, 1980.

VILA, J.: *Técnicas de reducción de ansiedad con biofeedback*. Anal. Mod. Conducta, 5, 96-109, 1979.

VILA, J.: *Aplicaciones clínicas de las técnicas de biofeedback*. Ponencia presentada al Primer Simposium Nacional sobre Terapias del Comportamiento. Cádiz, 1982.

WATSON, C.G. y HERDER, J.: *Effectiveness of alpha biofeedback therapy*. J. Clin. Psychol., 36, 508-513, 1980.