

Intervención digital mediante videojuego complementaria al tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH)

Digital intervention with videogame as a complementary treatment for Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)

Detección Temprana de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes en la RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Intervención digital mediante videojuego complementaria al tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH)

Digital intervention with videogame as a complementary treatment for Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD)

Detección Temprana de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes en la RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Intervención digital mediante un videojuego complementaria al tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH). B. Rodríguez Ortiz de Salazar; Polo de Santos MM, Luengo Matos S. Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III; Ministerio de Ciencia e Innovación. 2025

1 archivo pdf; — (Informes, Estudios e Investigación)

Palabras clave: Trastorno por déficit de atención con hiperactividad; TDHA, Intervención Digital, videojuego
Keywords: Attention deficit hyperactivity disorder; ADHD, Digital Intervention, video game.

Este documento es una ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes. Su objetivo es proporcionar la información disponible que permita que la evaluación pueda llevarse a cabo en una fase temprana de la aparición de una técnica, tecnología o procedimiento, que se prevé va a tener impacto en la calidad de vida y en el sistema sanitario. Se contribuye así a facilitar la toma de decisiones sobre la incorporación de las tecnologías nuevas y emergentes en el sistema sanitario, cuando corresponda llevarla a cabo.

Autores: Begoña Rodríguez Ortiz de Salazar, María del Mar Polo de Santos, Setefilla Luengo Matos

Revisión: Carlos Sánchez-Piedra: AETS-ISCI III

Financiación:

Este documento ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) del Instituto de Salud Carlos III en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 23 de junio de 2023.

Para citar este informe: RODRÍGUEZ-ORTIZ DE SALAZAR B, POLO-DE SANTOS MM, LUENGO-MATOS S. Intervención digital mediante videojuego complementaria al tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH). Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS) - Instituto de Salud Carlos III; Ministerio de Ciencia e Innovación. Madrid. 2023. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Este texto puede ser reproducido siempre que se cite su procedencia.

Declaración de conflicto de interés:

Los autores y revisores declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en la elaboración de este documento.

Información editorial:

Edita: Ministerio de Sanidad. Instituto de Salud Carlos III. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Fecha de edición: 2025

Contacto: brortizdesalazar@isciii.es

NIPO Instituto de Salud Carlos III: 156-25-014-0

NIPO SGT-Ministerio de Sanidad: 133-25-030-3



Índice

ÍNDICE DE FIGURAS	7
ÍNDICE DE TABLAS	7
LISTA DE ABREVIATURAS	8
FECHA DE ELABORACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA	9
DATOS GENERALES	9
Nombre de la Tecnología.....	9
Compañía comercial o elaboradora del producto.....	9
Breve descripción de la Tecnología	9
Población diana.....	13
Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología	13
Área de especialización/abordaje.....	15
Dirección web de los documentos publicados.....	15
DESARROLLO Y USO DE LA TECNOLOGÍA	16
Grado de desarrollo de la tecnología	16
Tipo y uso de Tecnología.....	16
Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología	16
Relación con tecnologías previas.....	16
Tecnología alternativa en uso actual	16
Aportación de la nueva tecnología en relación con la tecnología en uso actual.....	17
Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones.....	17
IMPORTANCIA SANITARIA DE LA CONDICIÓN CLÍNICA O LA POBLACIÓN A LA QUE APLICA.....	18
Incidencia y Prevalencia	18
Carga de la enfermedad.....	19
REQUERIMIENTOS PARA USAR LA TECNOLOGÍA	20
Coste y precio unitario.....	20
RIESGOS Y SEGURIDAD	21
EFICACIA/EFFECTIVIDAD	26
OTROS ESTUDIOS DE INTERÉS	28
EVALUACIÓN ECONÓMICA	30

IMPACTOS DE LA IMPLANTACIÓN DE LA TECNOLOGÍA.....	30
Impacto en salud.....	30
Impacto ético, social, legal, político y organizativo	30
Impacto económico	31
DIFUSIÓN E INTRODUCCIÓN ESPERADAS DE LA TECNOLOGÍA.....	32
RECOMENDACIONES E INVESTIGACIÓN EN CURSO.....	33
Guías y directrices	33
Investigación en curso.....	33
BIBLIOGRAFÍA.....	35
ANEXO I. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	39
Bases de datos generales.....	39
Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas.....	41
ANEXO II: ESCALAS DE MEDIDA UTILIZADAS EN LOS ESTUDIOS.....	42

Índice de figuras

Figura 1: Imágenes del videojuego EndeavorRx®	11
---	----

Índice de tablas

Tabla 1. Características de los estudios identificados.....	24
---	----

Tabla 2. Seguridad de los estudios identificados.....	24
---	----

Lista de abreviaturas

AAQoL	Escala de calidad de vida en adultos con TDAH
ADHD-RS	Escala de calificación de TDAH (<i>del inglés, Attention Deficit/Hyperactivity Disorder Rating Scale</i>)
BRIEF	Inventario de calificación de la conducta de la función ejecutiva (<i>del inglés, Behavior Rating Inventory of Executive Function</i>).
CGI-IS	Escala de mejora del deterioro clínico global (<i>del inglés, Clinical global impression – improvement scale</i>)
DME	Diferencia de medias estandarizada
DSM-5	Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (<i>del inglés; Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition</i>).
EA	Efectos Adversos
ECA	Ensayo clínico Aleatorio
ETS	Evaluación de Tecnologías Sanitarias
FDA	<i>U.S. Food and Drug Administration</i>
ICTRP	Plataforma internacional de registro de ensayos clínicos (<i>del inglés International Clinical Trials Registry Platform</i>)
IRS	Escala de calificación de deterioro (<i>del inglés, Impairment Rating Scale to measure ADHD-related impairment</i>)
MINI-KID	Encuesta neuropsiquiátrica Internacional para niños y adolescentes (<i>del inglés, International Neuropsychiatric Interview for Children and Adolescents</i>).
TDAH	Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad
TOVA	Test of Variables of Attention
TOVA-API	Índice de Rendimiento de Atención del TOVA
VAS	Escala Analógica Visual (<i>del inglés Visual Analogue Scale</i>)

Fecha de elaboración de la ficha técnica

Noviembre de 2024.

Datos Generales

Nombre de la Tecnología

EndeavorRx® (AKL-T01), para el tratamiento complementario del Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH) (1).

Compañía comercial o elaboradora del producto

Akili Interactive Lbs, 125 Broad Street 5th Floor, Boston, MA 02110 EEUU que es una compañía que desarrolla tratamientos digitales para deterioros y trastornos cognitivos, incluido el TDAH.

Breve descripción de la Tecnología

EndeavorRx® (AKL-T01), es una terapia digital basada en un videojuego, indicada para mejorar la función de atención en niños de 8 a 14 años diagnosticados con TDAH.

El videojuego requiere que el niño/paciente navegue a través de un espacio virtual similar a un juego, mientras recolecta objetos, en un período de tiempo limitado. EndeavorRx® (AKL-T01), debe ser prescrito por un profesional sanitario, monitorizado por padres o tutores y precisa de revisiones cada 3 meses para valorar la evolución clínica y la respuesta del paciente (1). El tiempo de juego prescrito recomendado es de aproximadamente 25 minutos al día, 5 días a la semana, durante 4 semanas consecutivas (1).

EndeavorRx® (AKL-T01), es diferente a otros videojuegos de acción, se dirige a áreas clave del cerebro que desempeñan un papel fundamental en la función de atención. El tratamiento programado en el juego fue diseñado para mejorar el control de atención del paciente durante el juego, requiere concentración y flexibilidad para manejar múltiples tareas al mismo tiempo. El videojuego se adapta a cada niño, y los padres y tutores

pueden seguir el progreso del tratamiento a través de la aplicación EndeavorRx Insight®.

Para evitar la posible dependencia al videojuego, la aplicación muestra un temporizador de cuenta regresiva de 25 minutos en la pantalla de inicio que se reinicia al comienzo de cada día de tratamiento. El temporizador solo cuenta el tiempo de juego, denominado “*Minutos de Misión*”, y no incluye el tiempo adicional que el paciente pueda pasar en el juego navegando por áreas que no son de misión. La aplicación permite realizar recordatorios en el juego para compatibilizar con el tratamiento farmacológico y el horario de la familia. Para minimizar las distracciones del niño/a durante cada tratamiento con EndeavorRx® (AKL-T01), se recomienda usarlo en una habitación silenciosa, cómoda, y bien iluminada, con un brillo mínimo en el dispositivo, donde el paciente pueda usar EndeavorRx® (AKL-T01), diariamente, idealmente sentado en posición vertical y con auriculares. Deberá apagar otros dispositivos móviles y televisores, y desactivar los recordatorios del dispositivo y notificaciones. Es recomendable que el paciente ajuste el campo de visión y evite utilizar el dispositivo demasiado cerca de sus ojos. Se recomienda encender el filtro de luz azul en el dispositivo si se administra durante la noche, pero también se recomienda no jugar justo antes de acostarse para evitar el posible riesgo de reducción de la calidad del sueño (1).

Para asegurar los mejores resultados del tratamiento, los padres y/o tutores deben hablar periódicamente con su hijo sobre la experiencia del tratamiento y animarle a dedicar toda su atención y esfuerzo en cada sesión (1).

El videojuego EndeavorRx® (AKL-T01), presenta tres acciones principales: dirigir, tocar y multitarea (dirigir y tocar al mismo tiempo). Para dirigir, el paciente debe inclinar el dispositivo móvil con ambas manos hacia la izquierda y hacia la derecha. Para conseguir un objetivo, el paciente debe tocar la mitad derecha de la pantalla del dispositivo móvil con el pulgar. Además de las acciones principales, el niño/a podrá desbloquear potenciadores tocando el lado izquierdo de la pantalla con gran variedad de efectos (1).

A diferencia de otros videojuegos de acción, el objetivo con el EndeavorRx® (AKL-T01), no es “ganar”. El objetivo del juego es que el paciente dirija con éxito a su personaje evitando obstáculos, y toque el lado derecho de la pantalla para recolectar los objetivos correctos. Al comienzo de la misión, se le mostrarán múltiples objetivos y tiene que recopilar sólo los objetivos específicos. Por ejemplo, el juego puede solicitar que solo se toquen los objetivos de un determinado color. EndeavorRx®

(AKL-T01), mostrará recordatorios si se pierden días de tratamiento y una notificación cuando el tratamiento esté próximo a finalizar. Una sesión de tratamiento diaria requiere aproximadamente 25 minutos de juego. Cuando los minutos de la misión lleguen a cero, el niño recibirá una recompensa por sus esfuerzos y ya no podrán participar en nuevas misiones hasta el día siguiente. Esto garantiza que EndeavorRx® (AKL-T01), se use de manera consistente con el programa de tratamiento previsto y previene el abuso y uso excesivo (1).

Figura 1. Imágenes del videojuego EndeavorRx®



Fuente: <https://www.endeavorrx.com/> (1).

Durante cada misión, el paciente dirigirá a su personaje, avanzando a través de puertas y/o evitando obstáculos, y tocando la pantalla para atrapar objetivos cuando aparezcan y ganar recompensas. El videojuego dispone de un rayo de captura de la cápsula flotante que se bloquea automáticamente cuando el niño se acerca a la criatura mística. Si captura a la criatura, gana una gema mística que son difíciles de conseguir, y cada una será más difícil de conseguir que la anterior. Cuando la cápsula flotante se fija en una criatura y la captura, el programa reconoce que el niño ha alcanzado un nuevo nivel de habilidad en su juego. Y tras recolectar 15 gemas místicas, se desbloqueará un nuevo mundo. EndeavorRx®(AKL-T01), fue diseñado para durar, en promedio, 4 semanas en desbloquear todos los mundos, pero en realidad la velocidad de progresión depende de cada niño. Independientemente del progreso es importante que el paciente participe regularmente en el tratamiento. Cuando consiga desbloquear todos los mundos, el niño podrá volver a visitar su mundo favorito para jugar y mejorar sus puntuaciones anteriores. También puede continuar completando misiones, y mejorando su granja espacial.

Cada tratamiento diario se puede parar en cualquier momento tocando la esquina superior izquierda de la pantalla, hay períodos de descanso integrados entre misiones, y un botón de “Reanudar” para continuar el tratamiento.

El sistema EndeavorRx® (AKL-T01), utiliza un algoritmo patentado para proporcionar a los cuidadores información sobre cómo se encuentra el paciente durante su tratamiento. EndeavorRx® (AKL-T01), analiza si el niño está jugando, usando las reglas correctas y el nivel de esfuerzo cuando completa cada misión. Estos análisis están disponibles en EndeavorRx Insight®, una aplicación complementaria para cuidadores y padres. El videojuego EndeavorRx®(AKL-T01), y la aplicación EndeavorRx Insight® deben estar conectadas a Internet. EndeavorRx Insight® está disponible en Apple App Store® y en Google Play™ (1,3). El médico prescriptor elabora el mejor plan de tratamiento personalizado y evalúa y monitoriza la experiencia del paciente.

En este contexto, la terapia digital basada en videojuegos EndeavorRx®(AKL-T01), podría aportar beneficios sobre el síntoma de la falta de atención en el tratamiento del TDAH. Sin embargo, todavía no existe evidencia suficiente del efecto sobre la hiperactividad en pacientes con TDAH.

EndeavorRx® (AKL-T01), no está recomendado en pacientes con epilepsia fotosensible, daltonismo o limitaciones físicas que limiten el uso de un dispositivo móvil (3).

Población diana

Pacientes entre 8 y 14 años con diagnóstico de TDAH confirmado según los criterios del Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales 5ª Edición (DSM-5, *del inglés, Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition*) (4).

Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología

El TDAH es una enfermedad crónica que comienza en la infancia. El TDAH es uno de los trastornos neurobiológicos de carácter crónico, sintomáticamente evolutivo y de probable transmisión genética, más común en niños, persistiendo en la edad adulta hasta en el 60% de los casos (5). Su etiopatogenia es multifactorial y en ella se interrelacionan factores genéticos, neuroquímicos y neuroanatómicos, así como factores ambientales. El TDAH presenta una heredabilidad superior al 70% (5). tres características principales: dificultad para mantener la atención voluntaria frente a actividades, tanto académicas como cotidianas; hiperactividad; y falta de control de impulsos (6). Los tres síntomas nucleares del TDAH: inatención, hiperactividad e impulsividad, tienen gran impacto en todas las áreas de funcionamiento del niño: cognitiva, académica, familiar, conductual, y social (4-6).

Los niños con TDAH también pueden presentar otras dificultades como baja autoestima, relaciones sociales problemáticas y bajo rendimiento escolar. Los síntomas pueden disminuir con la edad. Sin embargo, algunas personas nunca superan por completo sus síntomas de TDAH en la edad adulta (3). Los síntomas del TDAH suelen comenzar antes de los 12 años y, en algunos casos pueden empezar incluso a partir de los 3 años. Estos síntomas pueden ser leves, moderados o graves, y pueden continuar hasta la edad adulta (3-6).

El TDAH se diagnostica con más frecuencia en los niños que en las niñas, presentando comportamientos diferentes. Los niños tienden a ser más hiperactivos y las niñas a ser menos atentas (6).

Se han descrito tres subtipos de TDAH (6):

- a) TDAH con falta de atención predominante o inatento: la mayoría de los síntomas corresponden a la falta de atención.
- b) TDAH con conducta hiperactiva/impulsiva predominante: la mayoría de los síntomas son la hiperactividad e impulsividad.
- c) TDAH combinado o mixto: presenta una mezcla de síntomas de falta de atención y síntomas de hiperactividad/impulsividad.

a) TDAH Inatento

Un niño/a que manifiesta un patrón de falta de atención a menudo presenta las siguientes características:

- No es capaz de prestar atención minuciosa a los detalles o comete errores por descuido en los trabajos escolares.
- Le cuesta permanecer concentrado en tareas o juegos.
- Parece no escuchar, incluso cuando se le habla directamente.
- Tiene dificultades para seguir instrucciones y no logra terminar las tareas o los trabajos escolares.
- Tiene problemas para organizar tareas y actividades.
- Evita o le disgustan las actividades que requieren un esfuerzo mental de concentración, como las tareas escolares.
- Pierde los elementos necesarios para las tareas o las actividades, por ejemplo, juguetes, asignaciones escolares, lápices...
- Se distrae fácilmente.
- Se olvida de hacer algunas actividades diarias, como las tareas básicas del hogar.

b) TDAH con hiperactividad e impulsividad

Un niño/a que manifiesta un patrón de síntomas de hiperactividad e impulsividad a menudo presenta las siguientes características:

- Está inquieto o da golpecitos con las manos o los pies, o se retuerce en el asiento.
- Le cuesta permanecer sentado en el aula o en otras situaciones.
- Está en constante movimiento.
- Va de un lado para otro o trepa en situaciones no apropiadas.
- Tiene problemas para jugar o realizar actividades tranquilas.
- Habla demasiado.
- Da respuestas apresuradas o interrumpe a quien le hace preguntas.
- Tiene dificultades para esperar su turno.
- Interrumpe conversaciones, juegos o actividades de otros, o se entromete en ellas.

c) **TDAH combinado o mixto:** presenta una mezcla de síntomas de falta de atención y síntomas de hiperactividad/impulsividad

Es importante no confundir síntomas ni sobre diagnosticar TDAH. Los niños sanos en edad preescolar tienen períodos de atención cortos y habitualmente no pueden mantener una misma actividad durante mucho tiempo. Además, el período de atención a menudo depende del nivel de interés (6). El diagnóstico y tratamiento tempranos del TDAH en los niños pueden conseguir grandes mejoras en los resultados de salud.

El diagnóstico del TDHA se basa en unos criterios clínicos validados, siendo los más recientes los del DSM-5 (4), que lo define como un patrón de comportamiento y cognitivo que interfiere en el funcionamiento normal del individuo que lo padece. Las personas con TDHA muestran un patrón persistente de falta de atención e hiperactividad/impulsividad durante al menos 6 meses, que son inapropiados para el nivel de desarrollo de la persona e interfieren con las actividades de la vida diaria (4).

El diagnóstico es básicamente clínico y requiere de un examen cuidadoso, así como de entrevistas exhaustivas a los padres o cuidadores y profesores además de la entrevista al niño(a) o adolescente en la medida de lo posible. Todo niño(a) o adolescente con TDAH debe tener un plan integral de tratamiento individualizado, que considere la potencial cronicidad y el impacto del cuadro, involucrando manejo psicofarmacológico y enfoques terapéuticos conductuales para mejorar las manifestaciones centrales de esta condición y un posible deterioro funcional asociado (6).

El tratamiento habitual del TDAH en niños es principalmente psicofarmacológico, incluye medicamentos e intervenciones conductuales (6). Actualmente se puede complementar con intervenciones digitales como EndeavorRx® (AKL-T01) especialmente para centrar la atención.

Área de especialización/abordaje

Pediatría, neurología, psiquiatría.

Dirección web de los documentos publicados

No se han encontrado documentos publicados por ninguna Agencia de ETS sobre a tecnología evaluada.

Desarrollo y uso de la tecnología

Grado de desarrollo de la tecnología

EndeavorRx® (AKL-T01), constituye una intervención digital basada en un videojuego para el tratamiento complementario de los síntomas de déficit de atención en niños con diagnóstico de TDAH de tipo inatento o combinado. El grado de desarrollo de esta tecnología está cercano a la implantación.

Tipo y uso de Tecnología

Se trata de una tecnología de uso terapéutico, complementaria al tratamiento habitual en niños con diagnóstico de TDAH.

Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología

El ámbito de aplicación de la tecnología es domiciliario, bajo prescripción médica. Autoadministrado por el paciente, con la supervisión de padres o tutores.

Relación con tecnologías previas

EndeavorR® (AKL-T01), es la primera intervención digital mediante videojuego complementaria o aditiva al tratamiento actual, basado en terapias psicofarmacológicas para mejorar la atención de niños de 8 a 14 años con TDAH de tipo inatento o combinado.

Tecnología alternativa en uso actual

El tratamiento del TDAH es principalmente psicofarmacológico estimulante (7). Actualmente, el tratamiento farmacológico disponible para niños con TDAH es eficaz durante un corto periodo de tiempo; sin embargo, es ineficaz para reducir los trastornos en la vida diaria y tiene riesgo de efectos secundarios, mal uso y abuso (8,9).

Las terapias farmacológicas estimulantes utilizadas frente al TDAH corrigen el déficit de dopamina prefrontal y el exceso de dopamina en los ganglios basales (10). Aunque estos tratamientos son eficaces a corto plazo

en el tratamiento del TDAH, pueden presentar efectos secundarios como dolor de estómago, disminución del apetito, insomnio, dolores de cabeza e inquietud (11,12). Algunos niños con TDAH tratados con estimulantes también pueden desarrollar efectos secundarios como hiperactividad de rebote y psicosis (13).

Aportación de la nueva tecnología en relación con la tecnología en uso actual

Los síntomas de falta de atención representan un factor clave del deterioro funcional de los pacientes con TDAH y a menudo persisten hasta la adolescencia y la edad adulta, lo que subraya la necesidad de nuevos tratamientos dirigidos al control de la atención. La introducción de las terapias digitales con videojuegos ha marcado un cambio significativo en la forma de tratar distintas patologías. En este contexto, la intervención digital EndeavorRx® (AKL-T01) se ha desarrollado como tratamiento complementario a las terapias psicofarmacológicas en pacientes con TDAH. Esta tecnología, permite centrar la atención de los pacientes en un entorno amigable a través de un videojuego y su uso podría mejorar la falta de atención, estando especialmente indicado en pacientes con TDAH de tipo inatento o combinado. Además, podría contribuir a disminuir el tratamiento farmacológico habitual estimulante y por lo tanto sus efectos secundarios (1,3).

En relación con la aportación de esta tecnología sobre los profesionales y el sistema sanitarios, podría reducir la frecuentación a las consultas de pediatría y psiquiatría infantil. Y la disminución del consumo de fármacos mejoraría el impacto en el medioambiente: las emisiones de CO₂, la huella de carbono de la producción, el almacenaje, el empaquetado, el transporte y la gestión de los residuos.

Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones

EndeavorRx® (AKL-T01), fue autorizado en junio de 2020 (2) por la FDA (del inglés, *U.S. Food and Drug Administration*), para el tratamiento de niños de 8 a 14 años con diagnóstico de TDAH como la primera terapia digital basada en un videojuego (2). EndeavorRx® (AKL-T01), también tiene marcado CE desde julio de 2022 (3).

Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica

Incidencia y Prevalencia

Según datos de la Organización Mundial de la salud (OMS) la prevalencia de TDAH a nivel mundial se estima en el 5,3% (14). Esta estimación se asocia a una variabilidad significativa según el autor o trabajo consultado que se podría explicar por la aplicación de diferentes criterios diagnósticos, fuentes de información, grado de deterioro del paciente y el origen geográfico de los estudios (14). Según los criterios del DSM-5, la prevalencia del TDAH se sitúa a nivel mundial en torno al 5% de niños en edad escolar y al 2,5% de la población en la edad adulta. Sin embargo, en recientes estudios epidemiológicos, se ha observado que la prevalencia de TDAH en la población adulta podría ser más elevada situándose en torno al 3-5% (15).

En España la prevalencia de TDHA en niños y adolescentes se estima en torno al 6.8% [IC95% 4.9 - 8.8%] (16). En otros estudios la prevalencia en niños en edad escolar puede llegar al hasta al 7% y persistir hasta en un 4,5% en población adulta (17).

Un estudio de prevalencia realizado en Castilla-León mostró una prevalencia global de TDAH del 6,6% (IC 95%: 5,1-8,1%), de los cuales el 1% fueron del subtipo hiperactivo, el 1,3% del subtipo inatento y el 4,4% del subtipo combinado. En este estudio, la prevalencia fue significativamente superior en los niños (8,9%) que en las niñas (4,2%). El 70% de los pacientes con TDAH presenta al menos un trastorno psiquiátrico y el 40% dos (6,18); ello complica el diagnóstico, la evolución y la respuesta al tratamiento.

En lo referente a la distribución por sexos, hasta el momento los diferentes estudios señalan una mayor incidencia del TDHA en niños que en niñas, especialmente la expresión clínica hiperactiva-impulsiva (18), con una relación de 4/1 (4 niños por cada niña) en población general y una relación 9/1 en población clínica (19).

No obstante, cabe señalar que hay pocos estudios realizados en niñas hiperactivas. Actualmente la mayoría de los autores consideran que el TDAH está infradiagnosticado en las niñas, puesto que presentan menos alteraciones del comportamiento, que son las que interfieren en la vida escolar y familiar y más preocupan a los padres y maestros. En cambio,

las niñas con TDAH presentan más síntomas de falta de atención que los niños (18-19).

Diversos autores coinciden en considerar el TDAH como el trastorno psiquiátrico-psicológico más común de la infancia y de la adolescencia, y se considera la causa más frecuente de derivación a un centro de salud mental en niños (19).

Carga de la enfermedad

La morbilidad de los trastornos mentales afecta a todas las esferas de la vida. El TDAH es una alteración del neurodesarrollo, cuyos síntomas principales son inatención, hiperactividad e impulsividad. El TDAH se ha asociado a un modelo de heterogeneidad fisiopatológica, en el que se encuentran afectadas, entre otras, las funciones ejecutivas, lo que implica dificultades para responder a determinados estímulos, planificar y organizar acciones, reflexionar sobre posibles consecuencias e inhibir una respuesta automática inicial a fin de sustituirla por una más apropiada (19). El TDAH supone hasta un 50% de las consultas en psiquiatría infantil y en el 70% de casos, puede coexistir con otros trastornos psiquiátricos y neurológicos (20).

Los estudios indican que también es una patología frecuente en adultos y que, debido a su inicio en la infancia, es de vital importancia la detección precoz sin esperar a que se produzca un fracaso escolar o una fractura de la convivencia familiar, con la frecuente afectación de la autoestima del niño o niña (19).

EL TDAH constituye una causa de discapacidad en nuestro país, la mayoría de las veces en porcentajes superiores al 33% (21). Para valorar el porcentaje de discapacidad se valoran ciertos factores decisivos en la interacción de la persona con su entorno como la capacidad para llevar a cabo una vida autónoma (21).

Según un estudio basado en los registros nacionales daneses, que incluyó una cohorte de 4.557 personas diagnosticadas con TDAH antes de los 10 años, los niños con TDAH tenían un mayor riesgo de sufrir lesiones en comparación con otros niños. El tratamiento con medicamentos para el TDAH redujo el riesgo de lesiones hasta en un 43% y las visitas a urgencias hasta en un 45% en niños con TDAH (22).

El TDHA también se asocia con una mayor mortalidad, siendo los accidentes domésticos la causa más común de muerte en estos pacientes. Se desconoce si el tratamiento farmacológico tiene algún efecto modificador del riesgo de lesiones en niños y adolescentes con TDAH (22).

Requerimientos para usar la tecnología

Para utilizar la tecnología EndeavorRx®(AKL-T01), se requiere una adecuada formación y experiencia por parte de los profesionales sanitarios para diagnosticar la enfermedad y monitorizar la evolución y la respuesta al tratamiento de los niños con TDAH, que garanticen la máxima calidad asistencial. Es una tecnología autoadministrada en el domicilio no requiere formación específica del paciente. Únicamente precisa disponer de un dispositivo móvil o Tablet donde el niño, sus padres o tutores descarguen el videojuego (1).

Coste y precio unitario

El EndeavorRx®(AKL-T01), está disponible en EEUU a través del Google Play, siempre previa prescripción médica (1).

EndeavorRx® - Kid Disponible en:

<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.akiliinteractive.t01&hl=es>

EndeavorRx Insight® . Disponible en:

https://play.google.com/store/apps/details?id=com.akiliinteractive.c01&hl=es_419

El precio actual del tratamiento de EndeavorRx® (AKL-T01), es de 99 dólares por cada receta de 30 días (3).

Riesgos y seguridad

Se realizó una revisión de la literatura científica con el objetivo de evaluar la efectividad y seguridad del videojuego EndeavorRx® (AKL-T01). Para ello, se realizó una búsqueda en Medline (Pubmed) y Embase para la literatura primaria; además de las bases de datos de [ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov), la plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (ICTRP del inglés *International Clinical Trials Registry Platform*) y la Biblioteca Cochrane Plus. La estrategia de búsqueda se recoge en el Anexo I.

Se identificaron tres estudios que evaluaron la seguridad y la efectividad del videojuego EndeavorRx® (AKL-T01), en niños entre 8-14 años con TDAH: un estudio piloto ADHD-POC (23) y dos ensayos clínicos, el STARS-ADHD (24,25) y el STARS-Adjunct (26,27).

El ADHD-POC (22), es un estudio de prueba de concepto (NCT019435391) con el objetivo de evaluar la efectividad y seguridad del EndeavorRx® (AKL-T01), en pacientes con TDAH. Se realizó en tres centros de EEUU (un entorno universitario y dos centros de investigación clínica) entre enero de 2014 y agosto de 2014. El estudio comparó 40 niños de 8 a 12 años con diagnóstico confirmado de TDAH (edad media= 10,3 años) y 40 niños sin TDAH, neurotípicos, sin ningún trastorno psiquiátrico como controles sanos (edad media= 10,5 años) (Tabla 1). La intervención consistió en que los pacientes completaran 25 minutos al día con EndeavorRx® (AKL-T01) 5 días por semana durante 4 semanas. Para ser incluidos, los participantes tenían que poder seguir instrucciones verbales y escritas en inglés y presentar un rango normal de funcionamiento intelectual. Los criterios de elegibilidad para la cohorte de TDAH incluyeron: 1. Un diagnóstico confirmado de TDAH. 2. Una puntuación inicial en la escala ADHD-RS ≥ 24 . La escala ADHD-RS (del inglés, *Attention Deficit/Hyperactivity Disorder Rating Scale*) es una escala autoinformada de 18 ítems para la evaluación de los síntomas del TDAH, cumplimentada mediante una entrevista semiestructurada administrada por un médico con el padre/madre del participante (Anexo II). 3. No haber tomado medicación estimulante para tratar el TDAH, durante al menos una semana antes de la inscripción en el estudio. Los criterios de elegibilidad para la cohorte sin TDAH incluyeron: una puntuación ADHD-RS ≤ 13 . Los criterios de elegibilidad adicionales para ambas cohortes, exigían: no haber tomado de forma constante ningún otro medicamento psicotrópico durante el mes anterior, no haber iniciado o finalizado una terapia conductual en las cuatro semanas anteriores, no tener antecedentes de falta de respuesta en un ensayo adecuado de los tratamientos para el TDAH, y no tener un diagnóstico psiquiátrico comórbido que no estuvie-

ra controlado o que pudiera confundir los objetivos del estudio, evaluado mediante la encuesta MINI-KID (del inglés, *International Neuropsychiatric Interview for Children and Adolescents*). MINI-KID (Anexo II) es una encuesta diagnóstica estructurada que evalúa los trastornos psiquiátricos en niños y adolescentes (23). Se seleccionó un subconjunto de participantes de TDAH de alta gravedad ($n=22/40$) definida con puntuación inicial en el TOVA-API, o índice de rendimiento de atención (API) del test de variables de atención (TOVA, del inglés *Test of Variables of Attention - Attention Comparison Score*) $\leq -1,8$ y una puntuación en la escala ADHD-RS ≥ 30 . El TOVA-API es un test que monitoriza el desempeño y mide objetivamente la atención y control inhibitorio, y está normalizado por edad y sexo (25). Es una prueba validada, informatizada y aprobada por la FDA para evaluar los efectos de las intervenciones en el TDAH (Anexo II), tiene una duración aproximada de 20 minutos y se puede aplicar a partir de los 4 años de edad utilizando estímulos visuales geométricos para minimizar los efectos de las diferencias culturales y los problemas de aprendizaje (Anexo II). Se obtuvo el consentimiento por escrito de los padres/madres o cuidadores de todos los participantes antes de completar los procedimientos del estudio. Al ser un diseño abierto, los participantes y el personal del estudio no estaban cegados a la condición del estudio.

Respecto a la seguridad (Tabla 2), se informaron un total de 9 eventos adversos (EA), ninguno relacionado con la intervención. Hubo 4 participantes que abandonaron el estudio, ninguno de ellos de la cohorte con TDAH. El 84% de los pacientes finalizaron todas las sesiones de tratamiento. Se administraron cuestionarios sobre la experiencia y satisfacción con el tratamiento en las visitas el primer día y el último día (día 28) y se utilizaron para evaluar la aceptación y tolerabilidad de la tecnología (23).

El estudio STARS-ADHD, NCT02674633 (24), es un ensayo clínico aleatorizado (ECA), multicéntrico realizado en 20 centros de EEUU, doble ciego, controlado de grupos paralelos (24,25), cuyo objetivo fue evaluar la seguridad y la efectividad del videojuego EndeavorRx® (AKL-T01) en niños de 8 a 12 años con diagnóstico de TDAH confirmado según el DSM-5 (4). Se estudió una muestra de 348 pacientes (70% niños y 30% niñas), asignados al azar 1:1 para recibir tratamiento con EndeavorRx® AKL-T01 ($n=180$) o intervención de control digital ($n=168$) que no recibían medicación para su enfermedad, y que presentaban puntuaciones iniciales en el test TOVA-API $\leq -1,8$ (Tabla 1). El tratamiento consistía en que los niños debían utilizar 5 veces a la semana, durante 25 minutos, con una duración total de 28 días (4 semanas), el videojuego que se les había asignado en su Tablet. La edad media de los pacientes que recibieron la intervención (AKL-T01), fue de 9,7 años y la edad media de los controles fue de 9,6 años. El ECA presenta

varias limitaciones, entre ellas, que los criterios de elegibilidad solo incluían niños que no tomaban medicación para el TDAH y que tenían una puntuación por debajo de un umbral objetivo específico de funcionamiento de la atención en el test TOVA al ingresar al estudio. Además, el estudio solo evaluó los efectos del tratamiento después de un único régimen de tratamiento de 4 semanas (24,25). El investigador principal del estudio declaró conflicto de interés con la empresa comercializadora de la intervención. Respecto a la seguridad no se registraron EA graves ni interrupciones del tratamiento (Tabla 2). Los EA relacionados con el tratamiento registrados fueron leves e incluyeron frustración (5/180[3%]), dolor de cabeza (3/180[2%]) y reacción emocional (2/180[1%]).

El estudio STARS-Adjunt, NCT036490749 (25), es un estudio multicéntrico (15 centros en EEUU) de 12 semanas de duración, cuyo objetivo fue evaluar la efectividad de EndeavorRx® (AKL-T01) como tratamiento complementario a la medicación estimulante. Se reclutaron un total de 206 pacientes entre 8 y 14 años con diagnóstico confirmado de TDAH (DSM-5) divididos en dos cohortes: la primera (n = 130) recibía medicación estimulante y la segunda (n=76) no recibía ningún medicamento para el TDAH (26,27) (Tabla 1), ambas cohortes recibieron tratamiento con EndeavorRx® (AKL-T01). El criterio de valoración principal fue el cambio de puntuación desde el inicio hasta el día 28 en la Escala de calificación de deterioro (IRS *del inglés, Impairment Rating Scale to measure ADHD-related impairment*), una medición del deterioro específico del TDAH (26). Esta escala IRS evalúa áreas de deficiencia del niño en diferentes dominios (social, familiar, escolar, personal), a través de una escala analógica visual (VAS, *del inglés Visual Analogue Scale*) y es cumplimentada por los padres. Cada dominio se califica en una escala de 7 puntos (rango de 0 a 6), donde 0 indica que no hay impedimento presente y 6 indica que hay un impedimento extremo. Un cambio negativo indica una disminución en el deterioro general (Anexo II). Los pacientes requirieron una puntuación en la escala IRS ≥ 3 al inicio del estudio. Las medidas secundarias y exploratorias clave incluyeron cambios desde el inicio hasta el día 28 y hasta el día 84 sobre los síntomas del TDAH utilizando la ADHD-RS, la puntuación de mejora y deterioro clínico global (CGI-IS *del inglés, Clinical global impression - improvement scale*) y medidas de preferencia y experiencia del paciente/ padres. No hubo grupo control. El estudio se dividió en tres fases: Fase 1 (días 1 a 28), los participantes de la cohorte con medicación estimulante recibieron su tratamiento habitual más el EndeavorRx®(AKL-T01), mientras que los participantes en la cohorte sin medicación estimulante solo recibieron tratamiento con EndeavorRx®(AKL-T01); Fase 2 o pausa

(días 29 a 56), en la que se suspendió el tratamiento con EndeavorRx® (AKL-T01) en ambas cohortes, mientras los participantes de la cohorte con medicación estimulante continuaron recibiendo su tratamiento habitual; y la Fase 3 (días 57 a 84), en la que ambas cohortes recibieron de nuevo tratamiento con EndeavorRx® (AKL-T01) y los participantes de la cohorte con medicación estimulante, además, recibieron su tratamiento habitual. Respecto a la seguridad, un total de 37 pacientes registraron EA leves, siendo el más frecuente la disminución de la tolerancia a la frustración (13,11%).

Tabla 1. Características de los estudios identificados

Estudio Tipo, Nombre ^{cita}	Año	Edad (años)	Participantes (n)	Grupos de comparación Grupo I: n pacientes intervención Grupo II: n pacientes control
ADHD-POC ²²	2018	8-12	80	Grupo I: n=40 con TDAH Grupo II: n=40 sin TDAH
STARS-ADHD ^{23,24}	2020	8-12	384	Grupo I: n=180 con EndeavorRx® Grupo II: n=168 con intervención digital
STARS-ADJUNT ^{25,26}	2022	8-14	206	Grupo I: n=130 con medicación estimulante Grupo II: n=76 sin medicación estimulante

Tabla 2. Seguridad de los estudios identificados.

Estudio	Efectos adversos graves	Efectos Adversos leves
ADHD-POC ²²	El tratamiento fue bien tolerado y no se registraron EA graves relacionados con el dispositivo	- 9 EA no relacionados con la intervención - 4 pacientes del grupo control abandonaron el estudio
STARS-ADHD ^{23,24}	No se registraron EA graves ni interrupciones del tratamiento	- Frustración (n=5 [3%]) - Dolor de cabeza (n=3[2%]) - Reacción emocional (n=2[1%])
STARS-ADJUNT ^{25,26}	El tratamiento fue bien tolerado y no se registraron EA graves relacionados con el dispositivo	- 37 pacientes registraron EA leves: · disminución tolerancia a frustración (13,11%) · dolor de cabeza (1,94%) · trastornos oculares (<1%) · trastornos generales (<1%) · trastornos gastrointestinales (<1%) · mareos (<1%) · prurito (<1%) · agitación (<1%) · irritabilidad (1,43%) · ansiedad (<1%)

En resumen, la evidencia encontrada sobre el uso del dispositivo EndeavorRx® (AKL-T01) como tratamiento complementario al tratamiento habitual en pacientes pediátricos diagnosticados de TDAH, es limitada. Los resultados registrados sobre su seguridad indica que el tratamiento fue bien tolerado en todos los estudios identificados y no se registraron EA graves relacionados con el dispositivo. Se considera necesario realizar nuevos estudios bien diseñados, con grupo control, mayor número de casos y mayor tiempo de seguimiento, que comparen EndeavorRx® (AKL-T01) con otras alternativas terapéuticas digitales.

Eficacia/Efectividad

La medida de resultado más habitual en los estudios sobre el TDAH para medir la eficacia/efectividad del videojuego EndeavorRx® (AKL-T01) es el cambio medio en la puntuación del test TOVA-API (Anexo II), antes y después de la intervención.

En el análisis de la efectividad del estudio piloto ADHD-POC, se observaron mejoras significativas en la medida del test TOVA-API en el grupo con TDAH (diferencia de medias estandarizada (DME)= -1,43, IC95% -2,75,-0,12 $p = 0,033$). Además, se observó mayor efecto de la intervención para el subconjunto de participantes de TDAH con mayores déficits funcionales y menor rendimiento atencional (DME = -3,05, IC95%-4,96,-1,15 ($p = 0,003$). No hubo cambios significativos en el grupo de control sano sin TDAH (DME =0,39, $p = 0,30$) (23).

En el estudio STARS-ADHD los investigadores encontraron que, tras la intervención con AKL-T01, los niños mostraron una mejoría substancial en el test TOVA-API que se tradujo en un aumento en el nivel y la duración de la atención (23,24). Los padres del grupo intervención también percibieron una clara mejoría en la atención de sus hijos que no observaron los padres del grupo control. Los cambios en la puntuación TOVA-API entre el grupo intervención (0,93) y el grupo control (0,03) fueron significativos ($p=0,006$). Todos los cambios en las escalas ADHD-RS, IRS, CGI-IS, y BRIEF (*del inglés, Behavior Rating Inventory of Executive Function*), mejoraron significativamente en el grupo de intervención (AKL-T01), sobre el control. El 56% de los padres/madres del grupo intervención indicaron que el tratamiento mejoró la atención de su hijo/a y el 48% observó mejorías en el deterioro relacionado con el TDAH según lo informado por la escala IRS. El cumplimiento del tratamiento por parte de los pacientes fue del 83% de las sesiones (DE= 29,2 sesiones).

En el estudio STARS- ADJUNT (26,27) los resultados de efectividad se midieron a través de la escala IRS (Anexo II). En la Fase 1 del estudio (días 1 a 28) la puntuación de gravedad general de la escala IRS mejoró significativamente tanto para el grupo con estimulantes (-0,7, $p<0,001$) como el grupo sin estimulantes (-0,5, $p<0,001$) en comparación con el valor inicial. La escala ADHD-RS y la CGI-IS también mejoraron significativamente en la primera fase en ambas cohortes. Las escalas IRS, ADHD-RS y CGI-IS permanecieron estables durante la Fase 2 de pausa (días 29 a 56), y mejoraron aún más en ambas cohortes ($p<0,001$) en la

Fase 3 (días 57 a 84), con un mes de tratamiento adicional. Los resultados secundarios incluyeron cambios en las escalas IRS, ADHD-RS y CGI-IS los días 28, 56 y 84.

En resumen, los datos de la evaluación de la efectividad del EndeavorR®(AKL-T01) en los estudios identificados son prometedores y los porcentajes de respuesta de la intervención como terapia complementaria en pacientes pediátricos con TDAH son elevados. No obstante, la evidencia sobre esta tecnología es muy limitada. Parece que EndeavorR® (AKL-T01) podría utilizarse para mejorar la falta de atención medida objetivamente en pacientes con TDAH, de tipo inatento, o mixto, en combinación con el tratamiento farmacológico estimulante. Sin embargo, todavía no existe evidencia suficiente de su efecto sobre la hiperactividad en pacientes con TDAH. Serían necesarios nuevos estudios, con mayor número de pacientes, seguimiento a largo plazo e independientes de la industria, que comparen el dispositivo con otras alternativas terapéuticas.

Otros estudios de interés

Además de los estudios identificados en la búsqueda previamente analizados, haciendo un seguimiento de las publicaciones sobre la tecnología se han encontrado otros dos estudios del videojuego EndeavorR® (AKL-T01), ambos sin grupo comparador, realizados en diferentes grupos de edad.

El estudio STARS-ADHD-Adolescent, tiene como objetivo evaluar la efectividad y seguridad de EndeavorR® (AKL -T01) en adolescentes con TDAH (28,29). Es un estudio multicéntrico (NCT04897074), de un solo brazo en el que participaron 162 adolescentes de 13 a 17 años (n = 162; edad media = 14,4; 41 % mujeres), con TDAH de tipo combinado o inatento durante 4 semanas (28,29). Los adolescentes que usaron AKL -T01 presentaron una mejora significativa en los síntomas del TDAH, según el test TOVA®-API tras un mes de tratamiento ($p < 0,0001$). Los participantes en el estudio mostraron una mejora significativa tanto en la subescala de falta de atención ($p < 0,0001$) como en la puntuación total del ADHD-RS ($p < 0,0001$). Este cambio en el TOVA®-API fue casi tres veces mayor que los cambios observados en el estudio STARS-ADHD. El 66% de los adolescentes cumplieron con la definición de respuesta clínica en el TOVA®-API y el 24,7% pasó al rango no clínico. Los resultados mostraron una reducción $\geq 30\%$ en las puntuaciones totales en la escala ADHD-RS en el 27,1% de todos los participantes en el estudio, un hallazgo similar al del ensayo STARS-ADHD en niños con TDAH que fue del 24%. También se observaron mejoras estadísticamente significativas en las calificaciones de mejora de la atención de padres e hijos, así como en las calificaciones de los padres sobre el funcionamiento en una serie de dominios, incluidas las relaciones con los padres, el funcionamiento académico, el funcionamiento conductual, el funcionamiento de las tareas y la autoestima (27,28). Respecto a la seguridad, el tratamiento fue bien tolerado y no se informaron EA graves relacionados con el uso del dispositivo. Únicamente 4 participantes (2,5%) experimentaron un EA leve durante el tratamiento (3 disminución de la tolerancia a la frustración, 1 dolor de cabeza).

El estudio STARS-ADHD Adult con EndeavorOTC, EndeavorRx® (AKL-T01), diseñado para adultos con TDAH, tiene como objetivo de evaluar la efectividad del videojuego y la calidad de vida de los pacientes. Es un estudio multicéntrico realizado en 14 centros de EEUU (NCT05183919), de un solo brazo, financiado por la compañía Akili , en el que participaron adultos ≥ 18 años con TDAH principalmente de

tipo inatento o combinado (con o sin medicación para el TDAH) con una puntuación inicial en el test TOVA®-API $\leq -1,8$. Se reclutaron 221 pacientes (edad media=39,9; 70% mujeres) y se midió la escala validada de calidad de vida en adultos con TDAH (AAQoL). El tratamiento se realizó durante 25 minutos al día, 5 días a la semana, durante 6 semanas. El valor primario predefinido del estudio como resultado de efectividad fue el cambio medio en el TOVA®-API desde inicio hasta la finalización del tratamiento. También se midieron los cambios medios en la escala ADHD-RS, la puntuación total de AAQoL, la subpuntuación de productividad vital de AAQoL y los resultados de TOVA distintos del API. Respecto la seguridad no hubo EA graves relacionados con el dispositivo (n=29), únicamente 11 personas (5%) participantes del estudio informaron de náuseas y dolor de cabeza. Los principales resultados del estudio fueron el cambio medio en el TOVA-API de 6,46 ($p=0,0001$) y la mejora significativa en los síntomas de TDAH medida con la escala ADHD-RS. Después del tratamiento, los participantes mostraron mejora significativa tanto en la subescala de inatención ($p<0,0001$) como en la puntuación total de la escala ADHD-RS ($p<0,0001$). Un 32,7% de todos los participantes en el estudio demostraron una reducción $\geq 30\%$ en las puntuaciones totales en la escala ADHD-RS. El 72,5% de los adultos informaron, al menos, de alguna mejora en su calidad de vida medida con la escala AAQoL validada, y el 45,8% presentaron una mejora clínicamente significativa (30).

Evaluación económica

No se han encontrado estudios de evaluación económica sobre el uso de la intervención digital EndeavorRx® (AKL-T01).

Impactos de la implantación de la tecnología

Impacto en salud

EndeavorRx® (AKL-T01) podría tener un impacto positivo en la salud de la población pediátrica con TDAH como tratamiento complementario al psicofarmacológico habitual. Aunque aún no hay suficiente evidencia sobre la efectividad y seguridad del uso de la tecnología, ésta podría presentar ventajas sobre el tratamiento psicofarmacológico estimulante aislado y aportar beneficios para el paciente, especialmente sobre los síntomas de falta de atención.

Las características del videojuego EndeavorRx® (AKL-T01), su accesibilidad y ámbito de aplicación, podrían permitir facilitar su tratamiento, evitando los efectos secundarios de los psicofármacos y favoreciendo la recuperación del paciente.

Impacto ético, social, legal, político y organizativo

Dado que esta intervención digital implica el uso de información personal identificable, existe la posibilidad de una pérdida de confidencialidad, aunque se hayan tomado medidas para mitigar este riesgo. El almacenamiento y procesamiento de los datos clínicos del paciente deben realizarse siempre de acuerdo con la legislación vigente relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Desde un punto de vista ético, el coste de la aplicación, el idioma (inglés) y la capacidad de acceso al teléfono y la Tablet, podría condicionar el uso del dispositivo, provocando desigualdades de acceso, bien por la no disponibilidad de la tecnología, o por características sociodemográficas de la población. Por lo tanto, sería necesaria una adaptación de la intervención en nuestro entorno, tanto del idioma como del acceso.

De confirmarse los resultados sobre la efectividad y seguridad de EndeavorRx®, (AKL-T01), el uso del videojuego podría llegar a tener un impacto relevante desde el punto de vista social y organizativo. Su utilización es accesible y sencilla, con pocos requerimientos, y permite el uso domiciliario a cualquier hora del día. Su posible implantación no supondría cambios organizativos en el sistema sanitario.

Impacto económico

Aunque se precisan estudios de evaluación económica para conocer el impacto económico real de la tecnología respecto a otras alternativas terapéuticas, el previsible impacto económico de esta tecnología como complemento a otros tratamientos psicofarmacológicos podría ser relevante.

Si se confirmara la efectividad y seguridad del dispositivo como tratamiento complementario al psicofarmacológico en pacientes con TDHA, su uso podría llegar a disminuir el número de consultas de psicología y psiquiatría, así como a disminuir el consumo de tratamientos farmacológicos y sus EA asociados. Sin embargo, se necesitan estudios de coste efectividad, independientes de la industria, y comparativos con otras alternativas terapéuticas digitales.

Difusión e introducción esperadas de la tecnología

El videojuego EndeavorRx® (AKL-T01), se utilizó por primera vez en los EEUU tras su aprobación por la FDA en 2020, y posteriormente se ha ido extendiendo a centros sanitarios de distintos países (1).

Aunque los resultados de EndeavorRx® (AKL-T01), resultan prometedores y de interés, su rápida difusión no parece probable a corto-medio plazo. La evidencia disponible es limitada, y se corresponde a un número reducido de estudios. Los estudios, aunque son multicéntricos están limitados geográficamente a EEUU y financiados por Akili, la empresa que ha diseñado el videojuego. Para confirmar los posibles beneficios de la tecnología serían necesarios nuevos estudios prospectivos, independientes de la industria, con mayor número de casos, y seguimiento clínico a medio-largo plazo. Los estudios deberían ser comparativos con otras alternativas terapéuticas disponibles. Igualmente, serían necesarios estudios de evaluación económica que permitan conocer el previsible impacto económico de su uso.

Por el momento, dada la limitada evidencia su uso debería realizarse en el contexto de un ensayo clínico, siguiendo un protocolo de investigación, con unos criterios de inclusión y exclusión bien definidos, y con la adecuada información al paciente.

Recomendaciones e investigación en curso

Guías y directrices

Debido a la limitada experiencia clínica del uso de las tecnologías digitales, y en concreto de del videojuego EndeavorRx® (AKL-T01), por el momento no se contempla el uso de esta alternativa terapéutica en las Guías de Práctica Clínica y documentos de consenso de expertos disponibles en el marco del manejo de la TDHA pediátrica (19,31,32).

Investigación en curso

Se han encontrado dos estudios en activo en la base de datos *clinicaltrials*.

El Registro prospectivo de EndeavorRx® (*EndeavorRx® Prospective Product Registry* (“*Expedition EndeavorRx*”) NCT05991167, tiene como objetivo recopilar datos del mundo real de los participantes que reciben la terapia digital, EndeavorRx®, en condiciones de práctica clínica habitual. Es un estudio observacional prospectivo iniciado en junio de 2022 y con fecha de finalización en diciembre de 2025, financiado y dirigido por la empresa Akili. Los objetivos de este registro son describir las características clínicas y demográficas, los patrones de prescripción, los patrones de tratamiento y los resultados en los participantes tratados con EndeavorRx® en un entorno del mundo real. El estudio está diseñado con un tiempo de seguimiento de 6 meses con controles al inicio, 1, 2, 3 y 6 meses tras el inicio. Se requiere una receta válida y activa de EndeavorRx®. Hasta el momento se han reclutado 150 pacientes y se esperan reclutar 500 hasta la finalización del estudio (33).

El Registro prospectivo de EndeavorOTC™ (*EndeavorOTC™ Prospective Product Registry*) NCT06109051, tiene como objetivo recopilar datos del mundo real de los usuarios de EndeavorOTC (EndeavorRx® adaptado a adultos). Es un estudio observacional iniciado en octubre de 2023 y con fecha de finalización en diciembre de 2026, financiado y dirigido por la empresa Akili. Los objetivos de este registro son describir las características clínicas y demográficas, los patrones de tratamiento, los resultados clínicos y de calidad de vida y la utilización de la atención médica en los usuarios de EndeavorOTC en un entorno del mundo real. El estudio está diseñado con un tiempo de seguimiento de 12 meses con controles al inicio, 1, 2, 3, 6, 9 y 12 meses tras el inicio. Hasta el momento se han reclutado 198 pacientes (34).

Puntos clave

- EndeavorRx® (AKL-T01), es una intervención digital basada en un videojuego, indicada como terapia complementaria al tratamiento psicofarmacológico estimulante, para mejorar la función de atención en niños de 8 a 14 años diagnosticados de TDAH.
- La evidencia disponible sobre la efectividad de EndeavorRx® (AKL-T01), en pacientes con TDAH se limita a un número reducido de estudios, no independientes, realizados por los mismos autores. Aunque son estudios multicéntricos, todos fueron realizados en EEUU por lo que previamente a su implantación los resultados deberían ser validados en nuestro medio. Serían necesarios nuevos estudios prospectivos, con mayor número de casos y seguimiento, comparativos con otras alternativas terapéuticas digitales, e independientes de la industria.
- Respecto a la seguridad de EndeavorRx® (AKL-T01), el tratamiento fue bien tolerado y no se registraron efectos adversos graves. El efecto secundario más común observado fue una disminución de la tolerancia a la frustración.
- Los resultados de los estudios identificados indican que EndeavorRx® (AKL-T01), podría utilizarse en combinación con el tratamiento psicofarmacológico estimulante, para mejorar la falta de atención en pacientes con TDAH de tipo inatento o mixto. EndeavorRx® (AKL-T01) no es una alternativa a la medicación y no está destinado a ser utilizado como un tratamiento terapéutico independiente, debería formar parte de un programa terapéutico global que incluya terapia psicofarmacológica, y programas educativos prescritos por un médico.
- No se han encontrado estudios de evaluación económica sobre el uso de EndeavorRx® (AKL-T01). Serían necesarios estudios de coste-efectividad que permitan conocer el previsible impacto económico de la tecnología en nuestro entorno.
- En base a la evidencia disponible, la difusión de la tecnología no parece probable a corto-medio plazo en nuestro medio. Se recomienda su uso siguiendo un protocolo de investigación, con criterios de inclusión y exclusión bien definidos e informado a los pacientes sobre los potenciales riesgos, beneficios y coste oportunidad de la tecnología.

Bibliografía

1. Endeavor Rx Mejora la atención en niños con TDHA [Internet]. 2022 [Consultado 8 julio 2022]. Disponible en <https://www.endeavorrx.com/>
2. Food and Drug Administration (FDA) [Internet]. 2022 [Consultado 8 julio 2022]. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-first-game-based-digital-therapeutic-improve-attention-function-children-adhd>
3. Prescripción médica y coste de Endeavor [Internet]. 2022 [Consultado 8 agosto 2022]. Disponible en; <https://www.endeavorrx.com/getting-a-prescription/>
4. American Psychiatric Association: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th edition. (DSM-5) Arlington, VA., American Psychiatric Association, 2013.
5. Sibley MH, Mitchell JT, Becker SP. Method of adult diagnosis influences estimated persistence of childhood ADHD: A systematic review of longitudinal studies. *Lancet Psychiatry*. 2016;3:1157-65.
6. Hidalgo Vicario MI, Sánchez Santos L. Trastorno por déficit de atención e hiperactividad. Manifestaciones clínicas y evolución. Diagnóstico desde la evidencia científica (2014). [Internet]. 2022 [Consultado 8 julio 2022]. Disponible en : <http://www.pediatriaintegral.es/publicacion-2014-11/trastorno-por-deficit-de-atencion-e-hiperactividad-manifestaciones-clinicas-y-evolucion-diagnostico-desde-la-evidencia-cientifica/>
7. Wolraich ML, Hagan JF Jr, Allan C et al. Clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation, and treatment of attentiondeficit/hyperactivity disorder in children and adolescents. *Pediatrics*, 2019. Oct;144(4):e20192528
8. Garland EJ EJ. Reviews: pharmacotherapy of adolescent attention deficit hyperactivity disorder: challenges, choices and caveats. *J Psychopharmacol* 1998;12(4):385–395.
9. Storebø OJ, Krogh HB, Ramstad E et al. Methylphenidate for attention-deficit/hyperactivity disorder in children and adolescents: Cochrane systematic review with meta-analyses and trial sequential analyses of randomised clinical trials. *BMJ*. 2015, 25;351:h5203.
10. Blum K, Chen AL-C, Braverman ER et al. Attention-deficit-hyperactivity disorder and reward deficiency syndrome. *Neuropsychiatr Dis Treat* 2008; 4(5):893–918.

11. Kolar D, Keller A, Goufopoulos M et al (2008) Treatment of adults with attention-deficit/hyperactivity disorder. *Neuropsychiatr Dis Treat* 4(2):389–403.
12. Albrecht B, Uebel-von Sandersleben H, Gevensleben H, Rothenberger A. Pathophysiology of ADHD and associated problems-starting points for NF interventions *Front Hum Neurosci* 2015; 9:359–359.
13. Oluwabusi OO, Parke S, Ambrosini PJ (2016) Tourette syndrome associated with attention deficit hyperactivity disorder: the impact of tics and psychopharmacological treatment options. *World J Clin Pediatr* 5(1):128–135.
14. Polanczyk G, de Lima MS, Horta BL, Biederman J, Rohde LA. The worldwide prevalence of ADHD: a systematic review and meta-regression analysis. *Am J Psychiatry*. 2007;164(6):942-8.
15. Ramos-Quiroga JA, Casas Brugué M. ¿Prestamos suficiente atención al déficit de atención con hiperactividad en adultos?. *Aten Primaria*. 2009;41(2):67-8.
16. Catalá-López, F., Peiró, S., Ridaó, M., Sanfèlix-Gimeno, G., Gènova-Maleras, R., Catalá, M. A. Prevalence of attention deficit hyperactivity disorder among children and adolescents in Spain: A systematic review and meta-analysis of epidemiological studies. *BMC Psychiatry*, 2012;12: 168.
17. Escofet Soteras C, Fernández Fernández MA, Torrents Fenoy C, Martín del Valle F, Ros Cervera G, Machado Casas IS. Trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH). *Protoc diagn ter pediatr*. 2022;1:85-9
18. Rodríguez Molinero L, López Villalobos JA, Garrido Redondo M, Sacristán Martín AM, Martínez Rivera MT, Ruiz Sanz F. Estudio psicométrico-clínico de prevalencia y comorbilidad del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en Castilla y León (España). *Rev Pediatr Aten Primaria* 2009;11(42):251-70.
19. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre el Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH) en Niños y Adolescentes. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat (AIAQS) de Catalunya; 2010. Disponible en https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC_477_TDAH_AIAQS_compl.pdf
20. Rusca-Jordán F, Cortez-Vergara C Trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en niños y adolescentes. Una revisión

- clínica. Rev Neuropsiquiatr [Internet]. 2020; 83 : 148-56 [citado 2024 Dic 13] Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-85972020000300148&lng=es
21. Juristas laboristas. Grado de discapacidad del 15% al 35% por TDAH. Nueva resolución. [Internet]. 2019 [Consultado 8 agosto 2022]. Disponible en: <https://www.juristas-laboralistas.es/blog/tdah-y-discapacidad-como-se-valora/>
 22. Dalsgaard, S et al Effect of drugs on the risk of injuries in children with attention deficit hyperactivity disorder: a prospective cohort study..The Lancet Psychiatry, 2015, 2(8); 702 – 709
 23. Davis NO, Bower J, Kollins SH. Proof-of-concept study of an at-home, engaging, digital intervention for pediatric ADHD. PLoS One. 2018 Jan 11;13(1):e0189749.
 24. Kollins SH, DeLoss DJ, Cañadas E, Lutz J, Findling RL, Keefe RSE, et al. A novel digital intervention for actively reducing severity of paediatric ADHD (STARS-ADHD): a randomised controlled trial. Lancet Digit Health 2020;2(4):e168-e178.
 25. Kollins SH, Software Treatment for Actively Reducing Severity of ADHD (STARS-ADHD). Clinical Trials NCT 02674633. [Internet]. 2022 [Consultado 8 julio 2022]. Disponible en: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02674633?term=02674633&draw=2&rank=1>
 26. Lazkowitz, D. Software Treatment for Actively Reducing Severity of ADHD as Adjunctive Treatment to Stimulant. Clinical Trials. NCT 03649074. [Internet]. 2022 [Consultado 8 julio 2022]. Disponible en <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03649074>
 27. Kollins SH, Childress A, Heusser AC, Lutz J. Effectiveness of a digital therapeutic as adjunct to treatment with medication in pediatric ADHD. NPJ Digit Med. 2021;4(1):58.
 28. Mercaldi C, Suh M, Childress A, Higgins N, Kollins S. A Single Arm Pivotal Trial to Assess the Efficacy of AKL-T01, a Novel Intervention Designed to Improve Attention, in Adolescents diagnosed with Attention Deficit Hyperactive Disorder (ADHD). Poster presented at: American Society for Clinical Psychopharmacology Annual Meeting; May 31, 2023; Miami, FL.
 29. Stamatis CA, Farlow DN, Mercaldi C, Suh M, Maple A, Savarese A, Childress A, Melmed RD, Kollins SH. Two single arm trials of AKL-T01, a digital therapeutic for adolescents and adults with ADHD. Npj Ment Health Res. 2024 Jun 19;3(1):30.

- 30 Stamatis, C. A., Mercaldi, C., & Kollins, S. H. A Single-Arm Pivotal Trial to Assess the Efficacy of Akl-T01, a Novel Digital Intervention for Attention, in Adults Diagnosed With ADHD. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry*, 2023; 62(10): S318.
31. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre las Intervenciones Terapéuticas en el Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH). Guía de Práctica Clínica sobre las Intervenciones Terapéuticas en el Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); 2017 Guías de Práctica Clínica en el SNS. [Internet] 2018 Disponible en: https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC_574_TDAH_IACS_compl.pdf
32. NICE guideline Attention deficit hyperactivity disorder:diagnosis and management Published: 14 March 2018. [Internet]. 2018 [Consultado 8 agosto 2022]. Disponible en: www.nice.org.uk/guidance/ng87
33. EndeavorRx® Prospective Product Registry (“Expedition EndeavorRx”) *ClinicalTrials.gov* ID NCT05991167 [Internet]. 2024 [Consultado 4 de octubre 2024]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05991167?cond=ADHD&intr=AKL-T01&rank=6>
34. EndeavorOTC™ Prospective Product Registry. *ClinicalTrials.gov* ID NCT06109051 [Internet]. 2024 [Consultado 4 de octubre 2024]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06109051?cond=ADHD&intr=EndeavorRx&rank=3>

Anexo I. Estrategia de Búsqueda

Bases de datos generales

MEDLINE (PUBMED) Base de datos: Ovid MEDLINE® ALL <1946 to March 20, 2024>

Nº	Query
#1	Attention Deficit Disorder with Hyperactivity/
#2	ADHD.ti,ab,kw.
#3	(Attention adj2 Deficit adj2 Disorder adj2 Hyperactivity).ti,ab,kw.
#4	(attention adj3 deficit).ti,ab,kw.
#5	hyperactivity.ti,ab,kw.
#6	1 or 2 or 3 or 4 or 5
#7	(video adj2 game).ti,ab,kw.
#8	video-game.ti,ab,kw.
#9	game-based.ti,ab,kw.
#10	(digital adj2 (intervention or therapeutic*)).ti,ab,kw.
#11	EndeavorRx.ti,ab,kw.
#12	7 or 8 or 9 or 10 or 11
#13	paediatric.ti,ab,kw.
#14	child*.ti,ab,kw.
#15	13 or 14
#16	6 and 12 and 15
#17	limit 16 to humans

EMBASE	
Nº	Query
#1	"Attention Deficit Disorder with Hyperactivity"
#2	"ADHD"
#3	"video game*:ti,ab,kw"
#4	"EndeavorRx*:ti,ab,kw"
#5	"#1 OR #2 AND #3 OR #4"
#6	"#1 OR #2 AND #3 OR #4 AND [2018-2023]/pv"
#7	"digital therapeutic*:ti,ab,kw"
#8	"#1 OR #2 AND #7"
#9	"#4 OR #5 AND #7/exp"

Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas

COCHRANE	
Nº	Query
#1	MeSH descriptor: [attention deficit disorder with hyperactivity] explode all trees
#2	ADHD
#3	video game
#4	EndeavorRx
#5	Child
#6	#1 AND #3
#7	#1 AND #4
#8	#2 AND #3
#9	#2 AND #4
#10	#3 OR #5 AND #4
#11	#3 OR #4 OR #5 AND #2 with Cochrane Library publication date between 2018 and 2023

Anexo II: Escalas de medida utilizadas en los estudios

Test de Variables de Atención (TOVA): es una prueba sistematizada que proporciona a los profesionales sanitarios, medidas objetivas sobre la atención y el control inhibitorio para apoyar el diagnóstico y evaluar la respuesta al tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH). También se puede valorar la hiperactividad e impulsividad, así como lesiones cerebrales por traumatismos y otros trastornos de la conducta. La prueba tiene una duración de unos 20 minutos y se puede aplicar a partir de los 4 años de edad utilizando estímulos geométricos para minimizar los efectos de las diferencias culturales y los problemas de aprendizaje. Los resultados obtenidos por cada paciente se comparan con una base de datos con una muestra normativa de 1700 individuos en la versión visual y 2600 individuos en el test auditivo. EL TOVA genera una puntuación del Índice de Rendimiento de Atención (API). El umbral para el rendimiento típico en el API se establece en cero, y la mayoría de los individuos con un desarrollo típico tienen un rendimiento superior a cero (es decir, entre 0 y 10). La puntuación API que es una puntuación normalizada por edad y sexo que tiene en cuenta errores de omisión, errores de comisión, tiempo de respuesta y variabilidad del tiempo de respuesta en diferentes segmentos de tiempo de la tarea. Una puntuación más alta indica un mejor desempeño. La puntuación API se utiliza como el resultado principal de TOVA en los Ensayos clínicos.

La ADHD-RS es una escala validada de 18 ítems que se utiliza extensamente en la valoración de los síntomas del TDAH y que se completa mediante una entrevista semiestructurada con los padres del participante para evaluar la gravedad de los síntomas de falta de atención, hiperactividad e impulsividad. Cada ítem corresponde a uno de los criterios de diagnóstico del DSM-5 para el TDAH y se califica en una escala de 4 puntos (0-3) basada en la frecuencia de los síntomas, lo que da como resultado un rango de puntuaciones de 0 a 54, y una puntuación más alta indica más síntomas de TDAH.

CGI: escalas de calificación de impresión clínica global son medidas de la gravedad de los síntomas, la respuesta al tratamiento y la eficacia de los tratamientos en estudios de tratamiento de pacientes con trastornos mentales. Es una escala breve de 3 ítems calificada por el observador que se puede utilizar en la práctica clínica, así como en investigaciones para rastrear los cambios en los síntomas. Tiene como objetivo evaluar el

funcionamiento del paciente antes y después de iniciar la medicación en los ensayos, lo cual es una parte importante del proceso del estudio. Sus 3 ítems evalúan, 1) Gravedad de la enfermedad (CGI-S), 2) Mejora global (CGI-I) y 3) Índice de eficacia (CGI-E, que es una medida del efecto del tratamiento y los efectos secundarios específicos de los medicamentos que fueron administrados). Muchos investigadores, si bien reconocen la validez de la escala, la consideran subjetiva ya que requiere que el usuario de la escala compare a los sujetos con pacientes típicos en la experiencia clínica.

BRIEF: Inventario de calificación de la conducta de la función ejecutiva es un cuestionario de 86 ítems que completan los padres y que evalúa las conductas de funcionamiento ejecutivo de los niños en la vida cotidiana. Las conductas se califican en una escala de 3 puntos basada en la frecuencia. Produce una puntuación compuesta ejecutiva global, que se compone de un índice de regulación de la conducta (que incluye las escalas de inhibición y autocontrol), un índice de regulación emocional (que incluye las escalas de cambio y control emocional) y un índice de regulación cognitiva (que incluye las escalas de iniciación, memoria de trabajo, planificación/organización, control de tareas y organización de materiales). En cada escala el índice produce una puntuación, de modo que una puntuación más alta indica un mayor deterioro.

MINI-KID: Encuesta neuropsiquiátrica Internacional para niños y adolescentes es una encuesta diagnóstica estructurada que evalúa los trastornos psiquiátricos en niños y adolescentes. Ha demostrado concordancia con otras entrevistas psiquiátricas estructuradas y se puede implementar con la ayuda de los padres. Para el presente Informe la MINI-KID se utilizó para establecer el diagnóstico de TDAH y descartar otra psicopatología excluyente.

