

DOI: 10.1016/J.DZA.2010.04.010 | 149 | REV INT ACUPUNTURA. 4, JUL-SEP/2010

Componentes del efecto placebo: ensayo aleatorizado controlado en pacientes con síndrome de colon irritable

Kaptchuk TJ, Kelley JM, Conboy LM, et al
BMJ. 2008;3; publicado online

Objective: To investigate whether placebo effects can experimentally be separated into the response to three components – assessment and observation, a therapeutic ritual (placebo treatment), and a supportive patient-practitioner relationship – and then progressively combined to produce incremental clinical improvement in patients with irritable bowel syndrome. To assess the relative magnitude of these components.

Design: A six week single blind three arm randomised controlled trial. Setting Academic medical centre. Participants 262 adults (76% women), mean (SD) age 39 (14), diagnosed by Rome II criteria for and with a score of ≥ 150 on the symptom severity scale.

Interventions: For three weeks either waiting list (observation), placebo acupuncture alone (“limited”), or placebo acupuncture with a patient-practitioner relationship augmented by warmth, attention, and confidence (“augmen-

ted”). At three weeks, half of the patients were randomly assigned to continue in their originally assigned group for an additional three weeks. Main outcome measures Global improvement scale (range 1-7), adequate relief of symptoms, symptom severity score, and quality of life.

Results: At three weeks, scores on the global improvement scale were 3.8 (SD 1.0) v 4.3 (SD 1.4) v 5.0 (SD 1.3) for waiting list versus “limited” versus “augmented,” respectively ($P < 0.001$ for trend). The proportion of patients reporting adequate relief showed a similar pattern: 28% on waiting list, 44% in limited group, and 62% in augmented group ($P < 0.001$ for trend). The same trend in response existed in symptom severity score (30 (63) v 42 (67) v 82 (89), $P < 0.001$) and quality of life (3.6 (8.1) v 4.1 (9.4) v 9.3 (14.0), $P < 0.001$). All pairwise comparisons between augmented and limited patient-practitioner relationship were significant: global improvement scale ($P < 0.001$), adequa-

te relief of symptoms ($P < 0.001$), symptom severity score ($P = 0.007$), quality of life ($P = 0.01$). Results were similar at six week follow-up.

Conclusion: Factors contributing to the placebo effect can be progressively combined in a manner resembling a

graded dose escalation of component parts. Non-specific effects can produce statistically and clinically significant outcomes and the patient-practitioner relationship is the most robust component. Trial registration Clinical Trials NCT00065403.

✉ J. Hummelsberger

Comentario

Con un diseño de estudio aleatorizado controlado, se estudiaron en pacientes con síndrome de colon irritable (SCI) los distintos aspectos que contribuyen al efecto placebo, y se intenta cuantificar su importancia relativa.

Diseño del estudio

Se incluyeron 262 pacientes con síndrome de colon irritable verificado por gastroenterólogos y una puntuación mínima de la enfermedad de 150 según los criterios de diagnóstico Roma II, que se asignaron aleatoriamente a 3 grupos: en el primero fueron observados durante 6 semanas en lista de espera, en el segundo recibieron seis veces acupuntura simulada (con la aguja Streitberger en puntos no acupunturales) sin dedicación por parte del terapeuta (*limited interaction*), y en el tercero recibieron seis veces acupuntura simulada con una fuerte dedicación del terapeuta (tiempo prolongado de atención, atención activa y empatía, afirmaciones positivas sobre la eficacia de la acupuntura en caso de SCI [*augmented interaction*]). Se intentó unificar la interacción con los pacientes mediante un adiestramiento intensivo de los acupuntores y supervisión. Los pacientes de los grupos de acupuntura simulada fueron nuevamente aleatorizados después de 3 sesiones. Un grupo fue sometido a acupuntura en puntos acupunturales tres veces con la aguja Streitberger y el otro grupo en puntos acupunturales verdaderos tres veces con agujas de acupuntura. Los parámetros de valoración fueron una escala de mejoría global de 7 niveles y la diferenciación de cinco ítems: dolor abdominal, frecuencia, tensión abdominal, insatisfacción con los síntomas abdominales y efectos sobre la calidad de vida.

Resultados

Al cabo de 3 y 6 semanas los 3 grupos habían mejorado. Había diferencias claramente medibles en todos los parámetros de valoración entre el grupo en lista de espera, el grupo de la acupuntura simulada sin dedicación y el grupo de la acupuntura simulada con dedicación médica. Tanto en la escala de mejoría global como en los ítems como el dolor abdominal, el grupo con «*augmented interaction*» fue significativamente mejor que el grupo con «*limited inte-*

raction», y éste a su vez significativamente mejor que el grupo en lista de espera.

Discusión

Este elegante estudio diferencia y cuantifica con éxito 3 componentes importantes (4, realmente) del denominado efecto placebo: 1) la reacción positiva a la observación y participación en el estudio (efecto Hawthorne); 2) la mejoría espontánea bajo observación; 3) la reacción del paciente a un ritual de tratamiento considerado no eficaz por el terapeuta (tratamiento placebo, en este caso con la aguja Streitberger), y 4) el efecto de una fuerte interacción médico-paciente reforzada positivamente.

El síndrome del colon irritable es una enfermedad muy compleja con numerosas causas y variables posibles. Los factores psicossomáticos que responden especialmente bien a alguna forma de intervención placebo son sustanciales. Tras 6 semanas de tratamiento, la *augmented interaction* logró una mejora notable, lo que es también intrigante desde el punto de vista clínico-terapéutico: muestra lo importante que son los factores personales como la dedicación y el calor humanos; la empatía repercute en un efecto terapéutico positivo. Esto es también extensible, según mi opinión, a otros cuadros clínicos y métodos de tratamiento, y debe incorporarse a los estudios de medicina y de especialización.

Para entrar en la discusión del placebo conviene desglosar en detalle algunos de los efectos del denominado efecto placebo de este estudio. Esto debe tenerse en cuenta en los diseños de estudios futuros. Un punto crítico del estudio es la elevada tasa de pacientes que lo abandonaron: en las 3 primeras semanas 34 de 262 participantes abandonaron el estudio, más tarde los datos son poco claros, pero en total sólo 142 personas finalizaron el seguimiento (alrededor del 45%).

En el presente artículo, al cambiar a acupuntura verdadera (puntos acupunturales), se abordan poco los efectos del cambio y el mantenimiento de la credibilidad (verdadera frente a simulada). En nuestra opinión el cegamiento de los pacientes se pone en peligro. Pero también es posible que la aguja de Streitberger tampoco sea realmente una acupuntura simulada, en el sentido de una ausencia de acupuntura, sino que bien puede generar efectos y también estimulación local. Por ello, sería deseable un estudio que utilizara acupuntura de baja estimulación con y sin empatía frente a un grupo en lista de espera.

✉ Dr. Josef Hummelsberger
 Especialista en Medicina Interna, Acupuntura y
 Medicina Natural
 Vicepresidente de la International Society for Chinese
 Medicine (SMS, Societas medicinae sinensis)

Hackenstraße 7 C, D-80331 Múnich
 praxis@hummelsberger.net
 hummelsberger@tcm.edu
 www.tcm.edu
 www.hummelsberger.net