

## Placebo: la «mancha» más brillante de la Medicina

### Placebo: the brightest «spot» in medicine

MSc. Boris C. Rodríguez Martín,<sup>I</sup> Dra. Saira R. Rivas Suárez<sup>II</sup>

<sup>I</sup> Facultad de Psicología, Universidad Central «Marta Abreu» de Las Villas (UCLV), Santa Clara, Cuba

<sup>II</sup> Facultad de Medicina, Universidad Médica «Serafín Ruiz de Zárate Ruiz» (UMVC), Santa Clara, Cuba

---

#### RESUMEN

**Introducción:** quizás ningún otro término haya sido tan indebidamente utilizado y causado tanta confusión como «placebo». Sus efectos han potenciado los tratamientos médicos en la historia sin el debido reconocimiento. Entendido como eventos atribuibles al significado que adquiere una intervención dentro de un contexto terapéutico dado, se redimensiona y aleja de las definiciones tautológicas dominantes.

**Objetivo:** analizar los retos que esta postura teórica plantea, así como sus potencialidades para la investigación y la práctica clínica.

**Métodos:** Se analizan las limitaciones de su uso en Ensayos Clínicos Aleatorizados, entre las que se destaca la *paradoja de la eficacia*. Se contrasta la evidencia sobre su efectividad, generada en distintos contextos. Se describen los placebos disponibles en la práctica clínica y situaciones de uso; así como las opiniones de médicos y pacientes. Se introduce su efecto desde la dimensión *biopsicosocial*, dentro de la Medicina del Estilo de Vida. Se esbozan razones que impiden a las medicinas alternativas «ser mejor que un placebo». Por último, se identifica y ejemplifica su espacio dentro la práctica clínica.

**Conclusiones:** el efecto del placebo debe ser comprendido como un efecto del contexto, estructurado sobre la base del significado individual asignado a la intervención dentro de una cultura e historia específicas, que resulta significativo sobre numerosas enfermedades, mediante la activación y modificación variables psicológicas y fisiológicas. Concebido como Ambiente Curativo Óptimo, adquiere el «principio activo» necesario para actuar por sí mismo (cuando la alternativa es no hacer nada), o potenciando el efecto de los tratamientos convencionales.

**Palabras clave:** placebo, efecto placebo, paradoja de la eficacia, ambiente curativo óptimo (ACO), terapias alternativas y complementarias.

---

## ABSTRACT

**Introduction:** no term has probably been as misused and has caused so much confusion as the term 'placebo'. Its effects have strengthened medical treatments throughout history without receiving due recognition. Understood as events attributable to the significance acquired by an intervention in a given therapeutic context, it takes on a new dimension, detaching from the prevailing tautological definitions.

**Objective:** analyze the challenges posed by this theoretical stand, as well as its potential for research and clinical practice.

**Method:** an analysis is conducted of the limitations of its use in randomized clinical trials, among them the *efficacy paradox*. A contrast is made of evidence of its effectiveness generated in various contexts. A description is provided of placebos available in clinical practice and situations of use, as well as doctors' and patients' opinions. Its effect is presented from a *biopsychosocial* perspective, within the framework of Lifestyle Medicine. An outline is provided of the factors preventing alternative medicines from being «better than a placebo». Finally, its place in clinical practice is identified and exemplified.

**Conclusions:** the placebo effect should be understood as an effect from the context, structured on the basis of the individual significance assigned to the intervention by a specific culture and historical development, which is significant for a large number of diseases, through the activation and modification of psychological and physiological variables. Conceived of as an Optimal Healing Environment, it acquires the «active principle» required to act by itself (when the alternative is doing nothing), or strengthen the effect of conventional treatments.

**Key words:** placebo, placebo effect, efficacy paradox, optimal healing environment (OHE), alternative and complementary therapies.

---

## INTRODUCCIÓN

La palabra *placebo* (PLA) despierta desconfianza y rechazo en gran parte de la comunidad científica. Durante siglos ha sido un equivalente de «engaño» y la profesión médica ha debido buscar vías para proteger a crédulos usuarios de charlatanes y «vendedores de aceite de serpiente». <sup>1</sup> Sin embargo, en este empeño se ha cometido uno de los más grandes errores en la ciencia médica: desestimar su efecto y mecanismos de actuación. Resulta probable que ningún otro término haya sido tan indebidamente utilizado y causado tanta confusión dentro de la Medicina. <sup>2</sup>

El PLA ha sido interpretado como un «tratamiento para complacer» asociado a toda clase de actos reprobados por la comunidad médica; en lugar de ser concebido como un tratamiento de apoyo, <sup>3</sup> dirigido a tranquilizar, calmar o brindar paz al paciente. Es cierto que el uso de PLA en la práctica clínica cotidiana implica serios problemas éticos; pero se ha argumentado que pueden solventarse con: <sup>4</sup> una indicación sin

---

engaños; el reajuste de los protocolos de aplicación y la creación de un *ambiente curativo óptimo*.

Cuando se habla de la efectividad de un tratamiento, resulta pertinente formular varias preguntas: <sup>2</sup> ¿Es efectivo? ¿Es más efectivo que un PLA? ¿Es mejor que no recibir ningún tratamiento? ¿Es igual de efectivo que otro tratamiento probado? ¿Cuáles son sus costos y efectos adversos? Como se podrá apreciar a lo largo de esta exposición, una evidencia solo es «buena» en el contexto de la pregunta que responda.<sup>5</sup> En el caso de la evaluación del efecto de una droga o cualquier procedimiento que contenga ingredientes «activos», debe rebasar poder curativo generado un grupo de factores no-específicos para declararse efectivo; <sup>6</sup> pero ¿ello implica desestimar el efecto de dichos factores? ¿Sabemos cómo activarlos? ¿Conocemos cuál es su máximo potencial y sobre cuáles enfermedades?

La última década ha sido testigo de un notable incremento en los estudios sobre el PLA y sus efectos.<sup>7</sup> No obstante, la traslación de dichos resultados a la práctica clínica continúa siendo escasa.<sup>8</sup> Los autores de esta revisión apoyamos todas las investigaciones dirigidas a probar que una droga tenga mayor efecto que los activados por dichos factores no-específicos;<sup>6, 7, 9, 10</sup> pero reivindicamos el derecho de estudiar cómo operan éstos<sup>4, 11, 12</sup> y las diversas formas éticas en que pueden ser utilizados en la práctica clínica.<sup>8</sup>

La definición más convencional del PLA lo concibe como una terapia o componente, utilizado por sus efectos no específicos o específicos, sin acción probada para la enfermedad que se desea tratar.<sup>13</sup> Son varios los modelos explicativos desde donde se ha intentado buscar respuestas a sus mecanismos: condicionamiento;<sup>14</sup> sugestión verbal;<sup>15</sup> emociones;<sup>16</sup> motivación;<sup>17</sup> espiritualidad<sup>18</sup> y rituales curativos.<sup>19</sup> Se sugiere que un considerable número de médicos utiliza PLA en su práctica clínica.<sup>8</sup> Número que podría ser mayor si las encuestas en lugar de PLA, utilizaran el término «intervenciones no específicas».<sup>20</sup> El problema quizás radica en el estigma que la palabra trae consigo, pues parece tener más connotaciones políticas que científicas.<sup>2</sup>

Una pregunta que deberían formularse los médicos e investigadores es por qué cada vez más personas acuden a consultarse con «charlatanes» o se implican en la práctica de terapias que «no son mejores que un PLA»: Ej. En el Reino Unido la cifra alcanza el 30% de la población, mientras que en los EEUU el 40 %<sup>1</sup> ¿Estaremos pasando por alto algún elemento importante? Como bien ha sido sugerido, 11 minutos quizás sean suficientes para realizar un diagnóstico orgánico y escribir una receta, pero ¿son suficientes para curar? <sup>21</sup> Se ha observado que 45 minutos de interacción empática durante la entrevista clínica, incrementa significativamente el efecto del tratamiento prescrito con relación al esquema habitual de comunicación médico-paciente, incluidas sus variantes más lacónicas:<sup>15</sup> Ej. «(...) ya sé lo que Ud. Tiene (...) y el tratamiento es...».

Estas cuestiones pueden comprenderse si el PLA es abordado como una interpretación o una actuación, <sup>3</sup> donde el médico es el actor y el paciente el auditorio. El actor sigue un guión relacional para transmitir su mensaje (el PLA en sí mismo) y con ello conquista al auditorio (el efecto). Todo ello ocurre a nivel simbólico sobre un escenario real: el cuerpo del paciente. El actor se ayuda para ello de *expresiones interpretativas*, entendidas como aquellas que no cambian el mundo, pero construyen una realidad social (Ej. «los declaro marido y mujer» o «el veredicto ha sido...»). En la Medicina, estas pueden abarcar frases como «la solución de su problema es sencilla» o «no disponemos de una cura para su enfermedad». Sin embargo, al reconocer que los profesionales de la salud necesitan entrenamiento en habilidades de comunicación, <sup>8</sup> dichas *expresiones* podrían tener mayor carga *nocebo*, sin que medie PLA alguno: <sup>22</sup> Ej. «Este tratamiento no lo va curar pero no puede violarlo» vs.

«Este tratamiento contribuirá sustancialmente a que la enfermedad no atente contra su calidad de vida».

Estos elementos nos lleva a cuestionar cualquier concepción, generalmente tautológica,<sup>5</sup> donde el *efecto placebo* (EP) es producido por el propio PLA. Implica aceptar que una intervención por sí sola pueda producir un efecto para el cual no tiene una acción específica. Lo que llamamos EP es una clase heterogénea de eventos psicobiológicos atribuibles a un contexto terapéutico general, o sea, es un *efecto de contexto*.<sup>13</sup> De hecho, un PLA no podría producir ningún efecto fuera de contexto y, a la vez, mostrar distintos efectos en contextos diferentes. Entonces, si el significado individual de una intervención médica también depende de la cultura y el trasfondo histórico, el EP representa (tanto epistemológica como teóricamente), una insuficiencia obvia del modelo mecanicista para comprender el fenómeno terapéutico.<sup>5</sup>

Una vez definido el EP como un efecto de contexto, la presente revisión se plantea como objetivo, analizar los retos y perspectivas que trae aparejada esta postura teórica, para lo cual: analiza una serie de limitaciones que el uso de PLA implica para los Ensayos Clínicos Aleatorizados (RCTs), entre las que se destaca la *paradoja de la eficacia*; contrasta la evidencia sobre la efectividad del PLA, generada a partir de RCTs, experimentos de laboratorio y práctica clínica; describe los diferentes PLA disponibles en la práctica clínica, situaciones de uso y opinión de médicos y pacientes; introduce el EP, desde la dimensión *biopsicosocial*, dentro de la Medicina del Estilo de Vida; esboza razones que impiden a las medicinas alternativas y complementarias (CAM) «ser mejor que un PLA»; identifica y ejemplifica el lugar de ambos en la práctica clínica.

### El placebo: un «acertijo» para los RCTs

Ahora bien, el uso de PLA en los RCTs supone un grupo de limitaciones importantes para estos últimos. Las variables que intervienen en el EP ilustran un pequeño desacierto en la rica y productiva historia de la farmacología:<sup>5</sup> degradar al paciente, de agente activo a «recipiente» donde se prueba el efecto de una droga, relegando su individualidad a un contexto (más irreal que ideal), donde pensamientos, sentimientos, creencias, miedos, expectativas, odios o sueños, resultan irrelevantes para la evaluación del resultado.

Solamente el control de las expectativas asociadas a la ubicación de los participantes supone importantes retos; pues existen tres formas generales en las que éstas pueden limitar la validez interna un estudio:<sup>9</sup>

- **Desenmascaramiento:** los participantes tienden a desarrollar una percepción acerca del grupo al que han sido asignados y ello puede tener importantes consecuencias sobre los resultados,<sup>6</sup> sobre todo porque tienden a beneficiar el efecto de la droga. Son pocos los autores hacen este control (12 %) y menos aun aquellos que lo reflejan en sus artículos (2 %), pues la mayoría no cree necesario hacerlo.<sup>9</sup>
- **Efectos de «falso techo» (ceiling effects):** comprenden las mejorías atribuibles a las expectativas en ambos grupos que impiden observar los resultados de la droga que se somete a prueba, como se ha observado para los antidepresivos<sup>23</sup> (cuadro 1). El problema se genera al suponer que los efectos de la droga y el PLA son aditivos cuando existe poca evidencia, tanto empírica como teórica, que permita dar respuesta a la siguiente pregunta:<sup>7</sup> ¿Son iguales las respuestas PLA en ambos grupos del RCT?
- **Incertidumbre por aleatorización a ciegas:** se asocia a la pérdida de efectividad del tratamiento para ambos grupos cuando está mediada por la reducción de la

posibilidad de recibirlo.<sup>7</sup> Se han registrado un tamaños de EP superiores en RCTs donde los pacientes desconocían que podían recibir un PLA.<sup>8</sup>

Los RCTs involucran más variables que pueden llevar a confundir los EP con los del propio ensayo.<sup>17</sup> Un elemento importante resultaría de la evaluación del propio contexto del RCT, que es enteramente diferente a la práctica clínica, comenzando por las motivaciones de los médicos involucrados y los cambios operados en el paciente tras firmar el consentimiento informado.<sup>13</sup> Se ha observado que los participantes en un RCT pueden desarrollar interpretaciones dinámicas y de amplio espectro sobre el PLA:<sup>24</sup> «son necesarios para la investigación»; «son efectos falsos»; «tienen mecanismos reales mediados por factores psicológicos»; etc.

No tomar en cuenta las diferencias culturales también puede llevar a generalizaciones erróneas de resultados. Un claro ejemplo de ello lo ofreció el meta-análisis realizado por Dan Moreman, donde incluyó 117 ensayos clínicos llevados a cabo en un grupo numeroso de países.<sup>2</sup> En el caso de los tratamientos para la úlcera, este autor encontró que el índice de respuesta variaba de 0-100 %: Ej. Elevado para los alemanes y bajo para los holandeses y daneses. Las diferencias culturales y sociales también pueden repercutir sobre las drogas activas.<sup>25</sup> De igual forma podrían compararse los grupos PLA de varios RCTs, que prueben intervenciones con significados diferentes para tratar la misma enfermedad, pues obtener diferencias significativas entre sus efectos podría conducir a la *paradoja de la eficacia*<sup>5</sup> (cuadro 2).

Habría que controlar, además, la variabilidad de las respuestas entre los diferentes centros en los que el ensayo se lleva a cabo y los diferentes problemas de salud tratados, así como su comparación con equivalentes de respuestas a largo plazo en contextos clínicos reales.<sup>17</sup> El principal problema del RCTs pudiera estar generado por considerar la droga como el principal causante del cambio y los factores no-específicos (contextuales) como factores asociados cuando, quizás, debería ser a la inversa para numerosas ramas de la medicina:<sup>5</sup> Ej. enfermedades funcionales, crónicas y desórdenes psicológicos.

### ¿Son efectivos los placebos?

El meta-análisis de Hróbjartsson y Gøtzsche (2001 y 2004), solo reconoce EP significativos para las condiciones subjetivas (Ej. dolor y depresión). En la actualización de 2010, aunque la evidencia había aumentado abarcando nuevas medidas «duras», las conclusiones siguieron siendo las mismas.<sup>26</sup> Los resultados de esta revisión y sus sucesivas actualizaciones, no hace más que confirmar que se avanza lentamente en la comprensión de cómo poner el EP bajo nuestro control para maximizar sus efectos en la práctica clínica y minimizarlos en los RCTs.<sup>12</sup> Se ha señalado que los RCTs no resultan la manera más fiable de estimar el EP en la práctica clínica.<sup>13</sup> Debe tomarse en cuenta que, en el intento de aislar el «verdadero» componente de la terapia, se segmenta todo un sistema en partes supuestamente divisibles.<sup>5</sup> Quizás por ello se enfatice en la necesidad de estudios traslacionales.<sup>8</sup>

Si se comparan los resultados de los RCTs con sus equivalentes de laboratorio, el EP se incrementa en estos últimos:<sup>8</sup> Ej. Se quintuplica para el *dolor*. En este dominio se han podido establecer las áreas corticales, así como el rol de la médula espinal y los neurotransmisores, que son activados por los distintos tipos de expectativas.<sup>27</sup> También se ha sugerido que las funciones ejecutivas están más dirigidas hacia la construcción de significados, para la comprensión del contexto donde el PLA es administrado, que hacia la generación del propio EP.<sup>28</sup> Otro grupo de investigaciones está aportando evidencia de que la sugestión verbal puede afectar las funciones reguladas por el SNA sobre la actividad gastrointestinal, cardiovascular y

respiratoria,<sup>29</sup> la de los sistemas inmune<sup>14</sup> y endocrino; así como actuar sobre la fatiga en la actividad deportiva.<sup>12</sup>

Ciertamente la práctica clínica cotidiana tiene sus propias reglas, pues se está acumulando evidencia que apunta hacia un incremento significativo del EP, comparado con grupos equivalentes de RCTs.<sup>9</sup> Y ello también vale para los fármacos, al ser potenciados por los factores contextuales asociados a su prescripción.<sup>10</sup> Con relación al costo-efectividad, existen indicios de que, cuando se necesita un tratamiento adicional para una condición dada, apoyar el tratamiento convencional con un PLA podría ser la solución más óptima.<sup>30</sup>

### Placebos disponibles en la práctica clínica: motivos y situaciones de uso

Cuando se ha entrevistado a médicos la lista PLA se torna extensa:<sup>20</sup> sustancias inertes; vitaminas; suplementos dietéticos; diversas modalidades dentro de las CAM; micro-dosis de sustancias activas; sustancias activas, prácticas o procedimientos que no muestran un efecto específico para la condición tratada; dispositivos médicos apagados; uso de ventosas y, por último, una simple y motivante conversación con el paciente. Por lo visto, resulta verdaderamente difícil decidir lo que puede ser considerado como PLA.<sup>13</sup>

En un meta-análisis que incluyó 22 estudios en 12 países, donde se evaluaron las opiniones de más de 2500 médicos sobre la frecuencia y circunstancias del uso del PLA en la práctica clínica, fue estimado que:<sup>31</sup>

- Del 17-80 % de los médicos declaran usar PLA puros (sustancias sin efectos farmacológicos o «inertes»), en su práctica cotidiana (para calmar al paciente o sus ansias de recibir medicación adicional) aunque la frecuencia con la que lo indican es escasa. Del 54-58 % declaran la utilización de PLA impuros (sustancias con efectos farmacológicos pero no para la condición tratada), aunque la frecuencia con la que se indican es mucho mayor.
- Los *puros* tienen mayor uso en la atención secundaria (tratar insomnio, ansiedad y riesgo de abuso de sustancias) y los *impuros* en la *primaria*, sobre todo cuando el paciente desea un tratamiento adicional. Otras razones generales esgrimidas fueron: evitación de conflictos con los pacientes o para evitar decirle que sus opciones están agotadas y que ya no se puede hacer nada más por ellos.
- Los médicos suelen creer que sus colegas podrían aplicarlos con más frecuencia y que, de forma general, los PLA suelen ser efectivos (reportado por más de la mitad de los encuestados). Desde el punto de vista ético, solamente una pequeña porción declaró que debían ser prohibidos, pero la mayor parte concuerda en reconocer que su uso es problemático por el engaño que implica.

Sería interesante conocer qué piensan los pacientes sobre el uso de PLA en la práctica clínica. Aunque se reconoce que muy poco ha sido estudiado sobre el asunto, los resultados de una pequeña encuesta en Suecia mostraron que el 78 % piensa que el médico debería seguir sus deseos, aun cuando ello implique la indicación de un PLA y el 66 % que es aceptable utilizarlos en pacientes terminales «porque ayuda a mantener la esperanza».<sup>8</sup>

Al parecer la práctica clínica está llena de PLA. En este sentido, si el médico entiende que este tratamiento va a contribuir a establecer nuevos significados para la reevaluación y modificación del contexto; entonces no todas sus aplicaciones involucran un engaño o estafa.<sup>21</sup> Resultaría necesario que el médico se pregunte: <sup>2</sup> ¿De qué forma puedo incluir las influencias del significado, contexto y aprendizaje dentro de un procedimiento ético y basado en la evidencia para tratar al paciente?

---



### Biopsicosocial (BPS): ¿un mantra académico?

Un mantra podría definirse como una palabra o sonido (Ej. Ohm) que suele utilizarse como una plegaria. Aunque el término BPS ha sido aceptado por la medicina, se necesita profundizar acerca de *cómo* lo psicológico y lo biológico encuentran su integración en un contexto cultural determinado y, más importante aun, *por qué* los mecanismos psicológicos interactúan con el sistema inmune o el endocrino.<sup>1</sup>

Mientras no se consolide una teoría que permita dar respuestas a estas preguntas, el término BPS correrá el riesgo de ser un mantra, repetido en los espacios académicos de todo el planeta.

Una vía para iniciar este camino podría ser el estudio del PLA, a través de sus dominios de integración cultural:<sup>3</sup> *individual*, es al que nos referimos cuando hablamos en primera persona o describimos procesos biológicos; *social*, es la relación metafórica con los otros (EP solo puede desatarse en un contexto relacional: Ej. el beso de la madre sobre la herida de su hijo) y *político*, se instituye como el espacio de regulación, supervisión y control, que provee códigos y guiones sociales para la «domesticación» del individuo dentro de una cultura (EP se activa en una relación de poder o autoridad). Debe analizarse el EP como capacidad innata para aprender (con valor obvio de supervivencia), que evolucionó (a través interacción entre: relaciones de ayuda entre los miembros del clan y prolongados cuidados requeridos por la descendencia) modulando la relación genes-cultura, que hizo necesario la mediación de un «sanador» para desatar el propio poder curativo.<sup>11</sup>

Esta propuesta es consistente con la definición contextual del PLA,<sup>13</sup> donde además de la generación de un ambiente curativo óptimo<sup>2</sup> se necesita del acatamiento de un ritual<sup>19</sup> para la activación de su efecto. Dado que el PLA no tiene un «agente activo», opera como una constitución discursiva sobre los tres cuerpos a la vez y el EP dependerá de cuan interiorizada esté dicha cultura.<sup>3</sup> Por último, resulta necesario aclarar lo obvio: para que una intervención genere un significado individual asociado, el paciente tiene que estar consciente o psicológicamente activo.<sup>5</sup>

La teoría propuesta por Mychael Hyland<sup>1</sup> podría sentar las bases para que BPS deje de ser un mantra en la práctica clínica cotidiana. Este autor sitúa la mente en una red informacional psiconeuroendocrinoinmunológica (InforNet) que ha evolucionado a través de la historia, en contextos culturales diversos y complejos, pero estructurada sobre códigos simples: el genoma como «supervisor» y el aprendizaje como mecanismo de adaptación. En la misma lo interno y lo externo se integran a través de la experiencia del individuo, y ella repercute sobre los principales sistemas de regulación en el organismo.

Con esta teoría, el contexto donde la enfermedad aparece y la repercusión psicológica que genera, son elementos que deben evaluarse integrándolos al diagnóstico de síntomas y signos. La misma puede no aplicarse a contextos de intervención en crisis o para salvar vidas en los servicios de urgencia y terapia intensiva; pero puede ser acertada para enfocar el tratamiento de las enfermedades funcionales, crónicas o alteraciones psicopatológicas.

En los contextos señalados en el párrafo anterior, queda implícita la necesidad de un análisis del estilo de vida del paciente para entender las causas de la enfermedad desde un punto de vista dinámico, que se extiende a su manejo terapéutico con: intervenciones preventivas de salud pública y actuaciones clínicas personalizadas para cada paciente. Este encuadre se conoce como Medicina del Estilo de Vida:<sup>32</sup> definida como estrategia complementaria a la medicina convencional para tratar los retos clínicos que suponen los modernos cambios en el estilo de vida de las personas; resulta efectiva sobre un gran número de enfermedades, con una relación óptima de

costo-efectividad (excelentes índices de reducción de morbilidad y mortalidad, combinados con notables incrementos en la calidad de vida) y las estrategias de intervención suelen ser combinaciones de terapia farmacológica e intervenciones sobre el estilo de vida.

En su teoría, Hyland considera las CAM como intervenciones del estilo de vida<sup>1</sup>. Por tanto, desde el punto de vista teórico desaparece el antagonismo con la concepción biomédica imperante, dando paso al «sinergismo». Esta «interacción sinérgica» ya ha sido propuesta con la Medicina Tradicional China<sup>33</sup>. Es dentro de la Medicina del Estilo de Vida donde el concepto BPS encuentra su real despliegue, tanto teórico como práctico.

### Placebos y CAM

Aunque los PLA son utilizados por los médicos, ello debería evitarse<sup>13</sup> si son prescritos como un tratamiento «inerte». Solamente sería legítimo su uso, si el fin es generar un significado dentro de un contexto terapéutico o sea, un Ambiente Curativo Óptimo,<sup>2</sup> que opera como «principio activo». Este *ambiente* es sinérgico con las intervenciones farmacológicas, pues potencia intencionadamente sus efectos. En este punto sería bueno recordar que la práctica clínica es el contexto real, por lo que el fármaco se torna el «añadido».<sup>5</sup> Para avanzar aun más, los rituales biomédicos deberían potenciar transformaciones profundas en el paciente.<sup>19</sup> Por supuesto, este es un trabajo multidisciplinario que debería incluir el análisis de aquellas terapias concordantes con las motivaciones del paciente.<sup>17</sup>

Dentro de las terapias concordantes con las motivaciones de los pacientes, encuentran su lugar las CAM, que podrían ser utilizadas cuando: <sup>1</sup> provean un mayor y mejor contacto interpersonal con el paciente; los tratamientos convencionales no muestren efectividad; y exista convergencia entre las creencias del paciente y los postulados de las CAM. Con ello se aprovecha su *significado* para potenciar cambios en el estilo de vida del paciente y su bienestar; aun los de aquellas que curan con «energías sutiles» donde la *intención curativa* es el «principio activo» a probar<sup>34</sup> (cuadro 3). Por ello las CAM no necesitan ser «mejor que un PLA»,<sup>2</sup> solo probar que tienen un efecto similar a un tratamiento convencional (cuadro 2), o ser mejores que no hacer nada. Dos estudios recientes, uno sobre acupuntura y el otro sobre homeopatía quizás aporten nuevos puntos de vista.<sup>35, 36</sup>

El primero es un meta-análisis sobre los efectos de la acupuntura.<sup>35</sup> Se revisaron 37 estudios con 5 754 pacientes. Se determinó de que la falsa acupuntura (PLA) tiene efectos no-específicos moderadamente grandes, que hacen difícil determinar los específicos. El segundo fue estudio del efecto de la Homeopatía sobre la sinusitis crónica con 137 pacientes.<sup>36</sup> Los resultados mostraron que, tras 8 años de seguimiento, se mantuvieron los cambios significativos obtenidos durante los dos primeros. Se señaló que la magnitud del efecto se debió a la regulación del estilo de vida por parte de los pacientes. ¿Ello invalida el resultado? Alternativas metodológicas como los estudios de comparación<sup>7</sup> o el modelo circular<sup>5</sup> deben abrirse espacio para evaluar el efecto de las CAM.

### Remedios Florales de Bach (BFRs): una intervención del estilo de vida

En la presente revisión se asumirá la concepción académica sobre los BFRs: placebos éticos que han permitido llevar a cabo estudios a largo plazo en contextos clínicos reales.<sup>37-39</sup> Si bien el criterio general es que «no son mejores que un PLA»,<sup>40-42</sup> han sido declarados como «efectivos placebos».<sup>43</sup> Estudios futuros quizás permitan aportar evidencia de que la *paradoja de la eficacia*<sup>5</sup> también se observa en los BFRs.



El sistema de diagnóstico y tratamiento propuesto por el doctor Edward Bach<sup>44</sup> posee potencialidades para ser utilizado como una intervención de estilo de vida, pero su empleo debe realizarse desde un encuadre clínico, no aceptando usos esotéricos y apegados al «mito del fundador»<sup>45</sup>. Por ello, se asume como un ritual terapéutico<sup>19</sup> cargado de significado espiritual, concordante con las motivaciones de individuos espirituales<sup>46</sup>. Un individuo espiritual es aquel que tiene creencias firmes en una realidad (más allá su comprensión) que aporta sentido a la existencia<sup>18</sup>. Como variable, la espiritualidad puede ser medida con instrumentos confiables y válidos<sup>47</sup>. Recientes estudios en esta área muestran que la práctica sistemática de *entrenamientos introspectivos* (meditación, contemplación, rezar o Yoga) tienen efectos beneficiosos para la salud de sus practicantes.<sup>18</sup>

La terapia de Edward Bach puede ser considerada como un ritual de crecimiento personal. Un análisis de su obra lo revela a través de dos textos fundamentales: <sup>44</sup> *Cúrese usted mismo* y *Ustedes son culpables de sus propios sufrimientos*. El individuo tiene el poder de sanar pero, debe aprender el significado que su enfermedad (el signo) le transmite y realizar una transformación en su estilo de vida que erradique esta causa. Al igual que los Indios Navajos disponen de 30 ceremonias, la Acupuntura de sus «puntos y agujas» y la Biomedicina de sus fármacos y procedimientos,<sup>19</sup> este sistema contiene 38 BFRs <sup>48</sup> que contribuyen a la curación aportando, cada uno, cualidades positivas específicas.

Otro elemento a favor de la utilización de los BFRs en contextos clínicos, aun en calidad de PLA, está dada por la inclusión del manejo de las emociones como elemento medular del sistema.<sup>49</sup> La relación entre emociones negativas y la salud está bien documentada<sup>50</sup> y existe evidencia que la prescripción de un PLA reduce las emociones negativas y el estrés.<sup>16</sup>

Los aspectos desarrollados en la presente revisión conducen a la reconceptualización del EP como *efecto de contexto*, sobre la base del significado individual que se asigne a la intervención dentro de una cultura e historia específica. Ello genera un grupo de implicaciones importantes dentro de las que destacan:

- El control de las variables que activan el EP, suponen importantes retos que atentan contra la validez interna de cualquier RCT y la generalización de sus resultados. Dentro de ellas se encuentran: expectativas (creencias e incertidumbre); motivaciones e interpretaciones sobre los RCTs; diferencias entre culturas, países, centros o significado de la intervención.
- Se sostiene la efectividad del PLA para las condiciones subjetivas, pero existe desacuerdo con respecto a su efecto sobre el resto de las enfermedades. Su tamaño de efecto varía ostensiblemente entre RCTs, práctica clínica y estudios de laboratorio. Estos últimos aportan evidencia de la intervención de la corteza, la médula espinal, el SNA y los sistemas inmune y endocrino, ya sea en la generación o en los resultados del EP.
- Las sustancias y procedimientos utilizados como PLA dentro de la práctica clínica, así como la cantidad de médicos que lo utilizan, tienen un amplio rango. Los PLAs impuros predominan en la atención primaria, mientras que los puros lo hacen en la secundaria.
- Las razones más frecuentes esgrimidas para su utilización consisten en: calmar al paciente; calmar sus ansias de recibir atención o medicamentos y cuando no existen más opciones. Los médicos reconocen que su prescripción implica riesgos éticos por el engaño que supone. Son insuficientes los estudios que permitirían establecer una tendencia en las opiniones de los pacientes.
- El EP se torna «activo» dentro de una concepción verdaderamente BPS del individuo, donde su efecto sobre la salud estaría mediatizado por la posibilidad de generar nuevos significados que conduzcan a la reinterpretación y modificación del contexto referente al *estilo de vida*.

- Se reconoce que las CAM se encuentran lastradas por sus propios significados, cuestión que podría incrementar el tamaño del EP asociado a ellas. Se ha observado en algunas modalidades la confirmación de la *paradoja de la eficacia*.
- Entendido como Ambiente Curativo Óptimo, el PLA tiene la posibilidad insertar las CAM como intervenciones éticas del estilo de vida; donde los BFRs (en su concepción de sistema de diagnóstico-terapéutico), constituye un ejemplo de «interacción sinérgica» con los preceptos de la medicina occidental.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hyland ME. The Origins of Health and Disease. Cambridge: Cambridge University Press; 2011.
2. Jonas WB. Reframing placebo in research and practice. *Phil Trans R Soc B*. 2011;366:1896-904.
3. Myers WB. The placebo as performance: speaking across domains of healing. *Qualitative Health Research*. 2010;20(9):1295-303.
4. Meissner K, Kohls N, Colloca L. Introduction to placebo effects in medicine: mechanisms and clinical implications. *Phil Trans R Soc B*. 2011;366:1783-9.
5. Walach H. Placebo controls: historical, methodological and general aspects. *Phil Trans R Soc B*. 2011;366:1870-8.
6. Jamshidam F, Hubbard AE, Jewel NP. Accounting for perception, placebo and unmasking effects in estimating treatment effects in randomized clinical trials. *Statistical Methods in Medical Research* [serial on the Internet]. en prensa: Available from: <http://smm.sagepub.com/content/early/2011/09/08/0962280211413499> .
7. Enck P, Klosterhalfen S, Weimer K, Horing B, Zipfel S. The placebo response in clinical trials: more questions than answers. *Phil Trans R Soc B*. 2011;366:1889-95.
8. Colloca L, Miller FG. Harnessing the placebo effect: the need for translational research. *Phil Trans R Soc B*. 2011;366:1922-30.
9. Colagiuri B. Participant expectancies in double-blind randomized placebo-controlled trials: potential limitations to trial validity. *Clinical Trials*. 2010;7:246-55.
10. Hegerl U, Mergl R. The clinical significance of antidepressant treatment effects cannot be derived from placebo-verum response differences. *Journal of Psychopharmacology*. 2010;24(4):44-58.
11. Colloca L, Miller FG. How placebo responses are formed: a learning perspective. *Phil Trans R Soc B*. 2011;366:1859-69.
12. Pollo A, Carlino E, Benedetti F. Placebo mechanisms across different conditions: from the clinical setting to physical performance. *Phil Trans R Soc B*. 2011;366:1790-8.
13. Linde K, Fässler M, Meissner K. Placebo interventions, placebo effects and clinical practice. *Phil Trans R Soc B*. 2011;366:1905-12.

14. Vits S, Cesko E, Enck P, Hillen U, Schadendorf D, Schedlowski M. Behavioural conditioning as the mediator of placebo responses in the immune system. *Phil Trans R Soc B.* 2011;366:1799-807.
15. Vase L, Næsted Nørskov K, Laue Petersen G, Price DD. Patients' direct experiences as central elements of placebo analgesia. *Phil Trans R Soc B.* 2011;366:1913-21.
16. Flaten MA, Aslaksen PM, Lyby PS, Bjørkedal E. The relation of emotions to placebo responses. *Phil Trans R Soc B.* 2011;366:1818-27.
17. Hyland ME. Motivation and placebos: do different mechanisms occur in different contexts? *Phil Trans R Soc B.* 2011;366:1828-37.
18. Kohls N, Sauer S, Offenbächer M, Giordano J. Spirituality: an overlooked predictor of placebo effects? *Phil Trans R Soc B.* 2011;366:1838-48.
19. Kaptchuk TJ. Placebo studies and ritual theory: a comparative analysis of Navajo, acupuncture and biomedical healing. *Phil Trans R Soc B.* 2011;366:1849-58.
20. Babel P. The effect of question wording in questionnaire surveys on placebo use in clinical practice. *Evaluation & the Health Professions* [serial on the Internet]. en prensa: Available from: <http://eph.sagepub.com/content/early/2011/09/03/0163278711420285>.
21. Justman S. From medicine to psychotherapy: the placebo effect. *History of the Human Sciences.* 2011;24(1):95-107.
22. Colloca L, Finnish D. Nocebo effect, patient-clinician communication and therapeutic outcomes. *JAMA.* 2012;307(6):567-8.
23. Mora MS, Nestoriuc Y, Rief W. Lessons learned from placebo groups in antidepressant trials. *Phil Trans R Soc B.* 2011;366:1879-88.
24. Bishop FL, Jacobson EE, Shaw JR, Kaptchuk TJ. Scientific tools, fake treatments, or triggers for psychological healing: How clinical trial participants conceptualise placebos. *Social Science & Medicine.* 2012;74:767-74.
25. van der Geest S, Hardon A. Social and cultural efficacies of medicines: Complications for antiretroviral therapy. *Journal of Ethnobiology and Ethnomedicine.* 2006;2:48.
26. Hróbjartsson A, Gøtzsche PC. Placebo interventions for all clinical conditions. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010 Jan 20;(1):CD003974. doi: 10.1002/14651858.CD003974.pub3.
27. Atlas LY, Wager TD. How expectations shape pain. *Neurosci Lett.* 2012 Jun 29;520(2):140-8. doi: 10.1016/j.neulet.2012.03.039.
28. Buhle JT, Stevens BL, Friedman JJ, Wager TD. Distraction and Placebo-: Two Separate Routes to Pain Control. *Psychological Science.* 2012;23:246-53.
29. Meissner K. The placebo effect and the autonomic nervous system: evidence for an intimate relationship. *Phil Trans R Soc B.* 2011;366:180-17.

30. Hawkins N, Scott MA. Cost-Effectiveness Analysis: Discount the Placebo at Your Peril. *Medical Decision Making*. 2010;30:536-43.
31. Fässler M, Meissner K, Schneider A, Linde K. Frequency and circumstances of placebo use in clinical practice - a systematic review of empirical studies. *BMC Medicine* [serial on the Internet]. 2010; 8: Available from: <http://www.biomedcentral.com/1741-7015/8/15> .
32. Mora Ripoll R. Medicina del Estilo de Vida: La importancia de considerar todas las causas de la enfermedad. *Revista de Psiquiatría y Salud Mental*. 2012;5(1):48-52.
33. van der Greef J, van Wietmarschen H, Schroën J, Wang M, Hankemeier T, Xu G. Systems biology-based diagnostic principles as pillars of the bridge between Chinese and Western Medicine. *Planta Med*. 2010;76:2036-47.
34. Rock AJ, Permezel FE, Storm L. Randomized expectancy-enhanced placebo-controlled trial of the impact of Quantum BioEnergetic distant healing and paranormal belief on mood disturbances: a pilot study. *The Journal of Science and Healing*. 2012;8(2):107-17.
35. Linde K, Nieman K, Schneider A, Meissner K. How large are the nonspecific effects of acupuncture? A meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Medicine* [serial on the Internet]. 2010; 8: Available from: <http://www.biomedcentral.com/1741-7015/8/75> .
36. Witt CM, Lüdtkke R, Willich SN. Homeopathic treatment of patients with chronic sinusitis: A prospective observational study with 8 years follow-up. *BMC Ear, Nose and Throat Disorders* [serial on the Internet]. 2009; 9: Available from: <http://www.biomedcentral.com/1472-6815/9/7> .
37. Hyland ME, Geraghty AWA, Joy OET, Turner SI. Spirituality predicts outcome independently of expectancy following flower essence self-treatment. *Journal of Psychosomatic Research*. 2006;60:53-8.
38. Hyland ME, Whalley B. Motivational concordance: An important mechanism in self-help therapeutic rituals involving inert (placebo) substances. *Journal of Psychosomatic Research*. 2008;65:405-13.
39. Hyland ME, Whalley B, Geraghty AWA. Dispositional predictors of placebo responding: A motivational interpretation of flower essence and gratitude therapy. *Journal of Psychosomatic Research*. 2007;62:331-40.
40. Ernst E. Bach flower remedies: a systematic review of randomised clinical trials. *Swiss Med Wkly*. 2010 Aug 24;140:w13079. doi: 10.4414/smw.2010.13079.
41. Halberstein RA, Shirkin A, Ojeda-Vaz MM. When Less Is Better: A Comparison of Bach Flower Remedies and Homeopathy. *Ann Epidemiol*. 2010;20(4):298-307.
42. Thaler K, Kaminski A, Chapman A, Langley T, Gartlehner G. Bach Flower Remedies for psychological problems and pain: a systematic review. *BMC Complement Altern Med*. 2009;9(16): 45-55.
43. Walach H, Rilling C, Engelke U. Efficacy of Bach-flower remedies in test anxiety: A double-blind, placebo-controlled, randomized trial with partial crossover. *J Anxiety Disord*. 2001;15(4):359-66.

44. Rodríguez-Martín BC. El Sistema Diagnóstico-Terapéutico de Edward Bach: apuntes para una sistematización necesaria. Hereford: Twelve Healers Trust; 2009.
45. Monvoisin R. Élixirs floraux de Bach-: Critique des concepts pseudo-scientifiques, pseudo-médicaux et des postures philosophiques induites par la théorie du Dr Bach. *Ann Pharm Fr.* 2005;63:416-28.
46. Whalley B, Hyland ME. One size does not fit all: Motivational predictors of contextual benefits of therapy. *Psychology and Psychotherapy: Theory, Research and Practice.* 2009;82:291-303.
47. Wheeler P, Hyland ME. The development of a scale to measure the experience of spiritual connection and the correlation between this experience and values. *Spirituality and Health International.* 2008;9:193-217.
48. Bach E. Twelve Healers & Other Remedies. In: Barnard J, editor. *Collected Writings of Edward Bach.* Hereford: Flower Remedy Programme; 1987. p. 34-49.
49. Rodríguez-Martín BC, Rodríguez-Méndez L. Esencias florales, efecto placebo y psicoterapia. In: GC-Bach, editor. *Cuadernos de Investigación II. Hacia una práctica basada en la evidencia.* Santa Clara: Feijóo; 2010. p. 7-29.
50. Piqueras Rodríguez JA, Ramos Linares V, Martínez González AE, Oblitas Guadalupe LA. Emociones negativas y su impacto en la salud mental y física. *Suma Psicológica.* 2009;16(2):85-112.

Recibido: 13 de abril de 2012.  
Aprobado: 18 de mayo de 2012

*MSc. Boris C. Rodríguez Martín.* Facultad de Psicología. Universidad Central «Marta Abreu» de Las Villas (UCLV). Carretera de Camajuaní, km 5½, Santa Clara, Villa Clara, Cuba, CP: 54830. Teléfono: (42) 281363.  
Correo electrónico: borisc@uclv.edu.cu