

Influencia del placebo en el tratamiento de la cefalea

Angeles Díaz
Miguel Angel Vallejo

Universidad Complutense de Madrid

1. INTRODUCCION

Este trabajo se enmarca dentro del campo de la medicina conductual, donde se utilizan técnicas de la psicología conductual para tratar problemas considerados hasta hace poco tiempo exclusivamente médicos como dolor, insomnio, hipertensión, obesidad, etc. Dentro de estos problemas, ha sido el dolor crónico uno de los más estudiados. Según distintos autores (Blanchard y cols., 1983; McArthur y Cohen, 1980; Otis y cols., 1974; Turin y Johnson, 1976), los resultados que se consiguen con muchos tratamientos para el dolor son satisfactorios, y sin embargo, a menudo no hay una base teórica clara que dé cuenta de esos resultados. En concreto, en cefalea (que dentro de los problemas del dolor crónico ha sido el más estudiado), la percepción del dolor no queda explicada por el input teóricamente responsable de cada tipo de cefalea (Bakal y cols., 1981; Cohen, 1978; Cohen y McArthur, 1981). Además, se ha observado que las variables inespecíficas tienen una gran importancia en la explicación de la eficacia de algunos tratamientos para este problema (Andrasik y Holroyd, 1980; Holroyd y Penzien, 1982; Vallejo, 1984). Esto lleva a considerar el valor que puede tener en la explicación de la eficacia de estos tratamientos lo que se ha venido llamando efecto placebo.

Las técnicas de biofeedback se pueden utilizar como placebo manipulando el feedback de forma que sea falso. Estas técnicas ofrecen ventajas, respecto a otros tratamientos, en su utilización como placebo para el tratamiento del dolor. Estas ventajas proceden de la utilización de aparatos que el paciente suele considerar de gran complejidad, del ajuste de este tratamiento a las expectativas del sujeto que suelen ser, en pacientes con dolor crónico, la administración de un tratamiento médico (o similar a éste como es el biofeedback) a su problema, considerado por ellos orgánico, de que proporciona índices objetivos de progreso, de la cooperación activa del sujeto en el entrenamiento y de la atribución de control que el sujeto hace sobre sí mismo.

Hay autores que han subrayado la importancia que tiene la adquisición de la capacidad de control ante situaciones para las que antes se carecía de recursos, como es el caso del dolor (Avia, 1980; Avia y Kanfer, 1980; Kanfer y Seidner, 1973; Ruiz, 1983). Según Bandura (1977), el sentimiento de autoeficacia constituye una importante variable moduladora para determinar el éxito de cualquier tratamiento psicológico e incluso quizá del tratamiento placebo. Luego el papel activo del sujeto quizá podría ser importante para que un tratamiento (placebo o no) para dolor, y en concreto, para cefalea fuera eficaz. Entonces, tendría gran interés saber cómo influye esta variable de actividad-pasividad del sujeto en la eficacia del placebo. Asimismo, se debería estudiar si las diferencias individuales en repertorio de conductas de autocon-

trol pueden predecir la eficacia de un tratamiento placebo que favorezca la actividad o pasividad del sujeto. No se ha encontrado referencia de estudios que hayan investigado esta variable, pero quizá para los sujetos con poco autocontrol sería más útil un tratamiento que les ofreciera supuestas estrategias (de las que carecen) para enfrentarse a su dolor.

Hay, sin embargo, otras variables que se han estudiado en relación con el efecto placebo. Hay autores que han defendido la relación entre ansiedad-rasgo y eficacia del placebo (Evans, 1974; McGlashan, 1969). Otros autores han dado gran importancia a las expectativas que el sujeto tiene ante el tratamiento (Engstrom, 1983; Knox y cols., 1979; Ross y Olson, 1981). También se ha estudiado la relación con locus de control (Carlsson, 1977; Glass y Levi, 1982; Russel y cols., 1982; Zimmet, 1979) y con edad e inteligencia (Beecher, 1952, 1959; Black y London, 1966; Hankoff y cols., 1960; Knowles y Lucas, 1960; Roberts y Hamilton, 1958; Shapiro, 1968; Shapiro y cols., 1968). Pero los resultados han sido, en general, poco claros.

Los objetivos de este trabajo fueron comprobar la influencia que tenían dos tratamientos placebo conseguidos mediante biofeedback EMG frontal falso: uno en el que se fomentaba el papel activo del sujeto en el tratamiento (biofeedback placebo con control interno) y otro en el que se fomentaba el papel pasivo del sujeto (biofeedback placebo con control externo), en comparación con un grupo de biofeedback EMG frontal real, en la frecuencia, intensidad y duración de los períodos de cefalea y en el número de analgésicos ingeridos. Se ha intentado también comprobar si existía relación entre eficacia de los tratamientos y locus de control, inteligencia, autocontrol, ansiedad como rasgo y como estado, autoeficacia percibida en el entrenamiento, expectativas ante el tratamiento, credibilidad de éste, edad y cronicidad de la cefalea.

2. HIPOTESIS

De acuerdo con lo hasta aquí expuesto, se formularon las siguientes hipótesis:

- El tratamiento de biofeedback placebo con control interno sería tan eficaz en la reducción del dolor como el tratamiento de biofeedback real, tanto a corto como a largo plazo. Sin embargo, aunque el tratamiento de biofeedback placebo con control externo, sería eficaz, su efectividad sería menor que la de los otros tratamientos.
- El autocontrol, el locus de control, la ansiedad, las expectativas ante el tratamiento, la credibilidad de éste, la inteligencia, la edad de los sujetos y la cronicidad de la cefalea serían variables de alguna manera predictoras de la eficacia de los tratamientos.
- El entrenamiento en biofeedback EMG frontal real facilitaría al sujeto un control sobre la tensión del músculo frontal.

3. METODO

3.1. Sujetos

Se utilizaron 22 sujetos, pacientes del consultorio de la Seguridad Social de la calle Reyes Magos, número 21, de Madrid, que padecían cefalea sin lesión orgánica. Estos sujetos procedían de las consultas de medicina general, y eran informados por sus médicos (que desconocían el tratamiento que se iba a administrar) de la existencia de un servicio para el tratamiento de cefaleas en ese mismo consultorio.

Se emplearon tres criterios para seleccionar a los sujetos experimentales: a) la cronicidad de la cefalea que debía ser como mínimo de un año, b) un informe médico sobre la inexistencia de causa orgánica de la cefalea, y c) la frecuencia de la cefalea que debía ser como mínimo de dos veces al mes.

De los 22 sujetos, 8 fueron asignados aleatoriamente al grupo de biofeedback placebo con control interno, 8 al grupo de biofeedback placebo con control externo y 6 al de biofeedback real.

La edad de los sujetos estuvo comprendida entre los quince y los sesenta y seis años ($\bar{x} = 39,59$, $S_x = 12,73$), y la cronicidad de la cefalea entre dos y treinta años ($\bar{x} = 15,61$, $S_x = 10,42$). De los 22 sujetos, 5 fueron varones y 16 mujeres. Todos los sujetos acudieron al tratamiento considerándolo como un servicio más de su consultorio, desconociendo que se estaba realizando una investigación.

3.2. Situación experimental

El trabajo experimental se realizó en el consultorio de la Seguridad Social ya citado anteriormente. La sala experimental fue un despacho de consulta médica.

3.3. Diseño

Se utilizó un diseño unifactorial en el que la variable independiente fue el tipo de tratamiento, que tomó tres valores: biofeedback EMG frontal placebo con control interno, biofeedback EMG frontal placebo con control externo y biofeedback EMG frontal real.

Las cuatro variables dependientes (frecuencia, duración, intensidad de cada episodio de cefalea, y número de analgésicos ingeridos en cada episodio) se midieron en tres momentos o factores de ensayo: antes del tratamiento, durante el tratamiento y a lo largo del seguimiento. También se registró el nivel de tensión muscular frontal del sujeto durante el período de tratamiento, y sólo en el grupo de biofeedback real, con el fin de observar si el sujeto había adquirido un control voluntario sobre la respuesta objeto de entrenamiento.

Se realizó también una medida de las siguientes variables: ansiedad-rasgo, ansiedad-estado, locus de control, autocontrol, inteligencia general, edad, cronicidad de la cefalea, expectativas ante el tratamiento, credibilidad del mismo y autoeficacia percibida en el control de la tensión muscular frontal.

3.4. Material

Para el registro y facilitación del feedback de la actividad muscular frontal se utilizó un electromiógrafo portátil, marca Cyborg EMG J.33 (paso de banda de 100 a 1.000 Hz), con un rango de registro de señales de 0,7 a 1.000 μv . La modalidad de feedback utilizada fue auditiva, proporcional y continua. El registro de la actividad muscular se realizó mediante electrodos de un solo uso con pasta conductora ya aplicada (Medic-Trace Disposable Electrode).

Para el registro de la frecuencia, intensidad y duración de cada episodio de cefalea, así como para el número de analgésicos ingeridos por episodio se facilitaron a los sujetos unas hojas de autorregistro.

También se utilizaron: el cuestionario de ansiedad estado-rasgo (S.T.A.I.) de Spielberg y cols. (1982), el test de locus de control (S.I.O.) de Levenson y

Miller (1980), el test de autocontrol de Rosenbaum (1980), y el BLSIV de inteligencia general de Bonnardel (1969). Asimismo se administró una prueba de expectativas ante el tratamiento y otra de credibilidad del mismo (la misma prueba aplicada en distintos momentos), y una escala de autoeficacia percibida en la tarea que exigía el tratamiento.

3.5. Procedimiento

El estudio experimental constó de tres fases: *a)* línea de base; *b)* tratamiento; y *c)* seguimiento.

a) Línea de base

En una primera sesión se entrevistó a los sujetos con la finalidad de seleccionar a aquellos que cumplieran los requisitos antes expuestos. También se les ofrecieron unas hojas de autorregistro sobre dolor, que los sujetos tuvieron que completar desde esta primera sesión hasta el final del seguimiento. En esta misma sesión y en las dos siguientes se les administraron varios tests: el S.T.A.I. de ansiedad, el S.I.O. de locus de control, el test de autocontrol de Rosenbaum y el BLS IV de inteligencia.

El tiempo transcurrido desde la primera sesión hasta la primera de tratamiento fue de treinta días, que sirvieron como línea de base.

b) Tratamientos

El número de sesiones de tratamiento fue de ocho para las tres condiciones experimentales. Cada sesión de tratamiento se distribuía en tres ensayos de seis minutos con un descanso interensayo de tres minutos. Los ensayos de tratamiento se realizaban con el sujeto sentado en una silla y con los ojos cerrados, impidiendo así que el sujeto pudiera ver el aparato y las manipulaciones del experimentador sobre él. Antes de comenzar la sesión y una vez limpiada la piel del sujeto con alcohol, se colocaban tres electrodos en la frente del sujeto para recoger la actividad mioeléctrica del músculo frontal. El experimentador anotaba cada minuto el valor en μv de la tensión muscular del sujeto proporcionada por el aparato.

En la primera sesión del tratamiento comenzaban las diferencias entre los tres grupos.

b.1) Biofeedback placebo con control interno

Las instrucciones proporcionadas a este grupo de tratamiento, al inicio de la primera sesión, consistían en la explicación de la causa del dolor basada en la inadecuada actividad de los músculos de esa zona; también se daba información sobre las características y eficacia del tratamiento y sobre la conexión entre la causa del problema y el tratamiento. Se insistía en el papel activo del sujeto en el tratamiento.

El experimentador manipulaba el mando de moldeado de la respuesta, de forma que daba lugar a un feedback falso. Esta manipulación se realizaba de forma continua e impredecible para el sujeto. Además se facilitaba la credibilidad del tratamiento aumentando el experimentador el feedback auditivo cada vez que el sujeto realizaba algún movimiento.

A los sujetos de este grupo se les reforzaba verbalmente la habilidad de control de la tensión muscular frontal, independientemente de que el control fuera o no real (y siempre fomentando el papel activo del sujeto).

Después del primer período de tratamiento con biofeedback, se pasó una prueba sobre expectativas del sujeto ante el tratamiento, y se volvió a pasar al final de la última sesión de tratamiento para valorar su credibilidad. Asimismo, en esta última sesión, los sujetos tuvieron que valorar en una escala la autoeficacia percibida durante el tratamiento.

b.2) Biofeedback placebo con control externo

Las instrucciones proporcionadas en este grupo, al inicio de la primera sesión fueron similares a las del grupo anterior, pero se fomentaba el protagonismo del aparato.

El experimentador proporcionaba un feedback falso del mismo tipo que el del grupo anterior.

El refuerzo ofrecido a los sujetos de este grupo también fue semejante al del grupo anterior, pero variando el locus de control de estos refuerzos. En este grupo era externo.

También se administraron las pruebas sobre expectativas ante el tratamiento y credibilidad que había tenido, en los mismos momentos que en el grupo de placebo con control interno.

Por tanto, la única diferencia que hubo entre los dos grupos placebo se limitó a las instrucciones y refuerzos en los que se manipulaba el locus de control de la supuesta mejora conseguida.

b.3) Biofeedback real

Las instrucciones proporcionadas a este grupo fueron idénticas a las proporcionadas al grupo de biofeedback placebo con control interno.

Nótese que en las instrucciones de los tres grupos se hizo referencia siempre a actividad muscular, nunca a tensión ni a relajación. Estas palabras no se utilizaron para tratar de no sugerir la respuesta de relajación, y así evitar lo más posible esta variable que suele operar en los tratamientos con biofeedback.

El feedback facilitado al sujeto fue contingente a la actividad mioeléctrica de los músculos frontales.

El refuerzo ofrecido fue semejante al del grupo de biofeedback placebo con control interno. Al igual también que en este grupo, se administró una prueba sobre expectativas ante el tratamiento al inicio de éste, una sobre credibilidad que había tenido, al final del tratamiento, y una escala de autoeficacia percibida en el control de la actividad muscular frontal.

Finalmente, hay que añadir que en todos los grupos, a la pregunta de los sujetos sobre si la actividad muscular mejorada se mantenía, se contestó que sí.

c) Seguimiento

Este período tuvo una duración de noventa días. Los sujetos registraron la frecuencia, duración e intensidad del dolor, así como el número de analgésicos ingeridos. Durante este tiempo, cada sujeto se reunió con el experimentador en tres ocasiones para entregar los autorregistros de dolor.

4. Resultados

A) Análisis de varianza con medidas independientes

Se llevó a cabo un análisis de varianza de una clasificación por rangos de Kruskal-Wallis por cada una de las medidas de reducción del dolor (frecuencia, duración, intensidad y número de analgésicos ingeridos), entre los tres grupos experimentales y en dos momentos temporales: en el tratamiento y en el seguimiento. Se utilizó esta prueba no paramétrica por haberse encontrado diferencias significativas entre las varianzas de las medidas de dolor durante la línea de base de los tres grupos experimentales.

El análisis mostró que no había diferencias estadísticamente significativas durante el tratamiento, entre los tres grupos experimentales, en frecuencia del dolor ($H(2) = 1,28$, n.s.), ni en duración del dolor ($H(2) = 1,13$, n.s.), ni en intensidad ($H(2) = 3,15$, n.s.), ni en número de analgésicos ingeridos ($H(2) = 4,08$, n.s.). Tampoco hubo diferencias durante el seguimiento entre los tres grupos, en frecuencia del dolor ($H(2) = 2,97$, n.s.), ni en duración ($H(2) = 2,16$, n.s.), ni en intensidad ($H(2) = 1,69$, n.s.), ni en número de analgésicos ingeridos ($H(2) = 0,27$, n.s.).

B) Análisis de varianza con medidas repetidas

Se llevó a cabo un análisis de varianza de dos clasificaciones por rangos de Friedman de medidas repetidas intrasujeto, en línea de base, tratamiento y seguimiento, para cada una de las tres condiciones experimentales.

Frecuencia del dolor

Aparecieron diferencias estadísticamente significativas entre los distintos valores del factor de ensayo (línea de base, tratamiento y seguimiento) en el grupo de biofeedback placebo con control interno ($X^2r(2/8) = 9,33$, $p < 0,01$). También hubo diferencias estadísticamente significativas entre estos tres momentos en el grupo de biofeedback real ($X^2r(2/6) = 9,47$, $p < 0,01$). En el grupo de biofeedback placebo con control externo, las diferencias entre los tres momentos fueron significativas a un nivel bajo de significación ($X^2r(2/8) = 5,87$, $p < 0,1$).

Para conocer si existían diferencias dos a dos en frecuencia de dolor entre línea de base, tratamiento y seguimiento en los distintos grupos experimentales, se aplicó la prueba de rangos señalados y pares igualados de Wilcoxon. Se encontró una reducción estadísticamente significativa en frecuencia de dolor, entre el tratamiento y el seguimiento, en los grupos de biofeedback placebo con control interno y biofeedback real ($T(8) = 0$, $p < 0,01$, $T(6) = 0$, $p < 0,05$, respectivamente). Sin embargo, el grupo de biofeedback placebo con control externo no mostró diferencias estadísticamente significativas en esta variable, entre el tratamiento y el seguimiento ($T(8) = 5$, n.s.). No se encontraron tampoco diferencias significativas, entre línea de base y tratamiento, en el grupo de biofeedback placebo con control interno ($T(8) = 13$, n.s.), ni en el grupo de placebo con control externo ($T(8) = 5,5$, n.s.), ni tampoco en el de biofeedback real ($T(6) = 7$, n.s.). Se encontró una reducción estadísticamente significativa entre línea de base y seguimiento tanto en el grupo de biofeedback placebo con control interno, como en el de placebo con control externo, como en el de biofeedback real ($T(8) = 0$, $p < 0,01$, $T(8) = 1$, $p < 0,05$, $T(6) = 0$, $p < 0,05$, respectivamente).

En la Figura 1 se representa la frecuencia media de dolor durante la línea de base, el tratamiento y el seguimiento para las tres condiciones experimentales.

Duración del dolor

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la duración del dolor, entre la línea de base, el tratamiento y el seguimiento, ni en el grupo de biofeedback placebo con control interno ($X^2_{r(2/8)}=1,35$, n.s.), ni en el grupo de placebo con control externo ($X^2_{r(2/8)}=2,25$, n.s.), ni tampoco en el grupo de biofeedback real ($X^2_{r(2/6)}=0,33$, n.s.).

Intensidad del dolor

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en intensidad de dolor, entre línea de base, tratamiento y seguimiento, ni en el grupo de placebo con control interno ($X^2_{r(2/8)}=1,75$, n.s.), ni en el de placebo con control externo ($X^2_{r(2/8)}=2,25$, n.s.), ni en el de biofeedback real ($X^2_{r(2/6)}=3$, n.s.).

Número de analgésicos ingeridos

Para el número de analgésicos ingeridos aparecieron diferencias estadísticamente significativas, entre línea de base, tratamiento y seguimiento, en los grupos de placebo con control interno ($\chi^2(2/8)=12,07$, $p<0,001$) y de biofeedback real ($X^2_{r(2/6)}=6,5$, $p<0,05$). No ocurrió así en el grupo de placebo con control externo donde no se encontraron efectos significativos ($X^2_{r(2/8)}=3,93$, n.s.).

Para saber si había diferencias dos a dos en el número de analgésicos ingeridos entre línea de base, tratamiento y seguimiento, en cada uno de los tres grupos experimentales, se realizó la prueba de Wilcoxon. En el grupo de placebo con control interno se encontró una reducción estadísticamente significativa en el tratamiento respecto a la línea de base ($T(8)=3$, $p<0,05$), así como del seguimiento respecto al tratamiento ($T(8)=0$, $p<0,01$), y por tanto, del seguimiento respecto a la línea de base ($T(8)=0$, $p<0,01$). En el grupo de biofeedback real se encontró un aumento durante el tratamiento en comparación con la línea de base ($T(6)=0$, $p<0,01$). Sin embargo, hubo una reducción estadísticamente significativa en el seguimiento respecto al tratamiento ($T(6)=0$, $p<0,05$), y en el seguimiento respecto a la línea de base ($T(6)=0$, $p<0,05$).

En la Figura 2 se representa la media en ingestión de analgésicos en la línea de base, tratamiento y seguimiento para las tres condiciones experimentales.

C) Diferencia de medias

Se realizó una diferencia de medias para comprobar si el grupo de biofeedback real había aprendido a controlar la tensión muscular frontal. Se observó una reducción estadísticamente significativa en la última sesión del tratamiento respecto a la primera ($t(6)=1,61$, $p<0,1$).

D) Análisis correlacional

Se hallaron correlaciones de Pearson entre ansiedad (rasgo y estado), locus de control, autocontrol, expectativas, credibilidad, autoeficacia, edad y cronicidad de la cefalea, y cada una de las cuatro medidas de eficacia de los tratamientos (sin distinguir entre cada uno de ellos) tanto en el tratamiento como en el seguimiento. El patrón más estable que se desprendió de las correlaciones obtenidas fue su falta de significatividad estadística, a excepción de las correlaciones entre credibilidad del tratamiento y reducción de la frecuencia del dolor durante el tratamiento ($r.=0,51$, $p<0,05$), entre credibilidad y reducción de la duración del dolor durante el seguimiento ($r.=0,73$, $p<0,05$), entre autoeficacia percibida en el entrenamiento y reducción de la duración del dolor ($r.=0,74$, $p<0,05$), y entre cronicidad de la cefalea y reducción de la frecuencia del dolor y de la ingestión de analgésicos durante el seguimiento ($r.=-0,63$, $p<0,1$, $r.=-0,76$, $p<0,05$, respectivamente).

En el grupo de biofeedback placebo con control externo se encontraron correlaciones estadísticamente significativas entre locus de control interno y reducción de la intensidad del dolor durante el tratamiento ($r.=0,71$, $p<0,05$), entre expectativas ante el tratamiento y reducción en la frecuencia y duración del dolor durante el tratamiento ($r.=0,73$, $p<0,05$, $r.=0,67$, $p<0,1$, respectivamente), entre credibilidad del tratamiento y reducción de la intensidad del dolor durante el tratamiento ($r.=0,7$, $p<0,1$), entre credibilidad y reducción del número de analgésicos en tratamiento y seguimiento ($r.=0,74$, $p<0,05$, $r.=0,67$, $p<0,1$, respectivamente) y entre edad y reducción de la frecuencia de dolor en el seguimiento ($r.=0,86$, $p<0,01$).

En el grupo de biofeedback real se encontraron correlaciones estadísticamente significativas entre ansiedad-estado y reducción en la intensidad del dolor durante el tratamiento y en el seguimiento ($r.=-0,74$, $p<0,1$, $r.=-0,98$, $p<0,1$, respectivamente), y finalmente, entre autocontrol y reducción de la ingestión de analgésicos durante el seguimiento ($r.=0,74$, $p<0,1$).

En resumen, los resultados obtenidos en este estudio indicaron:

- Que los tratamientos de biofeedback EMG frontal placebo, ya favorecieron el papel activo o pasivo del sujeto, eran tan eficaces como el tratamiento con biofeedback EMG frontal real en la reducción de la frecuencia de la cefalea y del número de analgésicos ingeridos por el sujeto durante los períodos de tratamiento y seguimiento.
- Que ninguno de los tres tratamientos producía una reducción de la intensidad y duración de la cefalea, ni en el período de tratamiento ni en el de seguimiento.
- Que ninguno de los tres tratamientos producía una reducción de la frecuencia del dolor mientras duraba el tratamiento. Sin embargo, los tratamientos producían una reducción final de la frecuencia del dolor. Los tratamientos de biofeedback real y placebo con control interno mostraban esta reducción durante el período de seguimiento, mientras que el tratamiento de placebo con control externo, aunque producía una disminución final de la frecuencia de la cefalea, no parecía producir una reducción estadísticamente significativa ni durante el tratamiento ni durante el seguimiento, pero había una tendencia a reducirla (reducción gradual) que se puede observar en la Figura 1.
- Que cada grupo respondía de forma distinta, durante el tratamiento, en cuanto a ingestión de analgésicos: el grupo de placebo con control interno la disminuía, el de placebo con control externo no la variaba y en el de biofeedback real la aumentaba. Sin embargo, los tratamientos de biofeedback real y placebo con control interno producían una

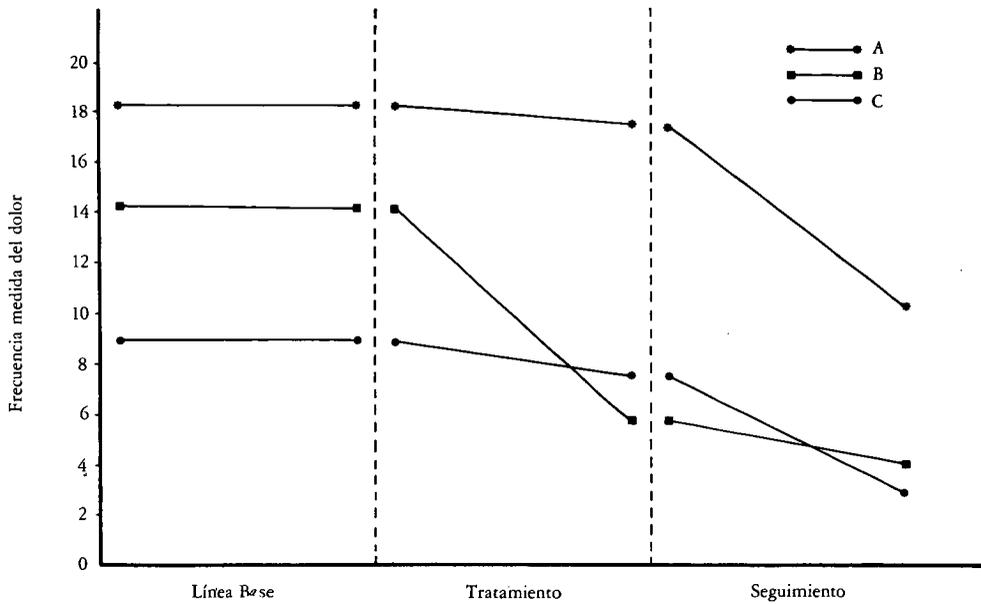


FIGURA 1

Frecuencia media del dolor en línea de base, tratamiento y seguimiento para las tres condiciones experimentales: biofeedback placebo con control interno (A), biofeedback placebo con control externo (B) y biofeedback real (C).

reducción estadísticamente significativa final en la ingestión de analgésicos, y esta reducción se producía una vez acabado el tratamiento, aunque el grupo de placebo con control interno ya empezaba a reducir los analgésicos ingeridos durante el tratamiento. En el grupo de placebo con control externo no llegaban a ser significativas las reducciones, pero se observaba una tendencia final a reducir la ingestión de analgésicos y también ocurría una vez acabado el tratamiento (Figura 2).

- Que el entrenamiento en biofeedback EMG frontal real producía una disminución del nivel de tensión muscular frontal.
- Que la eficacia de los tratamientos no estaba relacionada con ansiedad (rasgo o estado), ni con locus de control, autocontrol, inteligencia y autoeficacia percibida en el tratamiento.
- Que las expectativas ante el tratamiento estaban relacionadas positivamente con eficacia durante el tratamiento del placebo con control externo (en las medidas de frecuencia y duración de la cefalea), y negativamente con la eficacia del biofeedback real en reducir la duración de la cefalea durante el tratamiento.
- Que la credibilidad del tratamiento estaba relacionada con la eficacia de los tratamientos en reducir la frecuencia del dolor durante el tratamiento. Analizando por grupos se observaron relaciones positivas entre credibilidad del tratamiento y eficacia del biofeedback placebo con control externo en reducir la intensidad del dolor durante el tratamiento, y la ingestión de analgésicos durante tratamiento y seguimiento; y también una relación entre credibilidad y reducción en in-

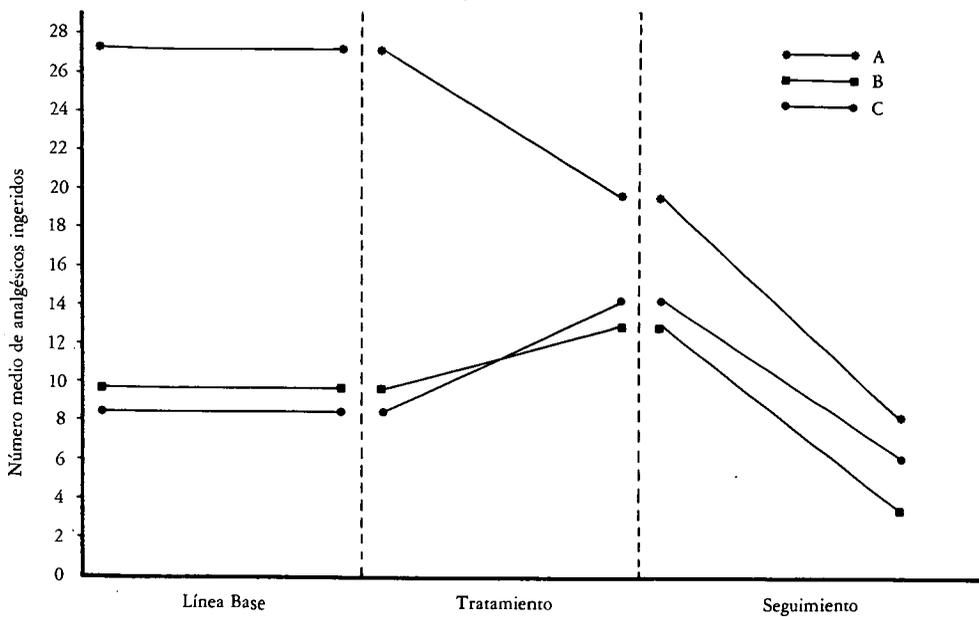


FIGURA 2

Número medio de analgésicos ingeridos en línea de base, tratamiento y seguimiento para las tres condiciones experimentales: biofeedback placebo con control interno (A), biofeedback placebo con control externo (B) y biofeedback real (C).

gestión de analgésicos durante el tratamiento en el grupo de placebo con control interno.

- Que la edad de los sujetos estaba relacionada positivamente con la eficacia del placebo con control externo en reducir la frecuencia del dolor.
- Que la cronicidad de la cefalea estaba relacionada negativamente con la eficacia de los tratamientos de biofeedback real y placebo con control interno. Sin embargo, en el grupo de placebo con control externo la relación tendía a ser contraria a la observada en los otros grupos.

5. DISCUSION

El hallazgo más relevante de este estudio fue la eficacia de los tratamientos placebo en la reducción de la cefalea, así como la ausencia de diferencias significativas entre los distintos tratamientos para reducir el dolor, tanto durante el período de tratamiento como en el de seguimiento.

Variables implicadas en los tratamientos

Partiendo de la conclusión de este trabajo sobre la eficacia tanto de los tratamientos placebo como del feedback real en reducir el dolor, y de la ausencia de diferencias entre los tres tratamientos, y tomando como apoyo otros estudios (Andrasik y Holroyd, 1980; Holroyd y Penzien, 1983; Otis y cols., 1974; Vallejo, 1984) que han señalado la importancia de los aspectos inespecíficos en el biofeedback EMG, se puede decir que el control de la tensión muscular frontal no es el elemento fundamental que produce la reducción del

dolor. No obstante, cabe pensar que la disminución de la tensión muscular frontal pueda ejercer algún efecto positivo en el control de la cefalea, a pesar de no haberse puesto de manifiesto en este estudio.

Por otro lado, la atención selectiva y sostenida que el sujeto debe mantener sobre la señal de biofeedback, en unas condiciones en que se aísla al sujeto de otras fuentes de estimulación, puede facilitar una disminución de la actividad adrenérgica del sujeto (Qualls y Sheehan, 1981a, 1981b; Tellegen, 1981). En este estudio se trató de evitar toda sugerencia sobre relajación y sobre realización del control de la actividad muscular fuera de las sesiones de tratamiento. De todas formas, la relajación podría haberse dado en todos los grupos, y la práctica fuera de las sesiones, en los grupos de biofeedback real y placebo con control interno. Es difícil pensar que la reducción del dolor en el grupo de placebo con control externo se debiera, fundamentalmente, a esta posible respuesta de relajación que, en caso de producirse, sólo sería durante las sesiones de tratamiento, y que no era practicada por el sujeto fuera de la sesión. Además, los otros tratamientos, aun a pesar de la posible práctica del control de la tensión muscular fuera de la sesión, no mostraron diferencias respecto al tratamiento de placebo con control externo. Habría entonces otras variables que operarían en los tres tratamientos.

Distintos autores (Avia y Kanfer, 1980; Bandura, 1977; Kanfer y Seidner, 1973; Ruiz, 1983; Staub y cols., 1971) habían señalado la importancia que tiene, para la eficacia de un tratamiento, el sentimiento del sujeto de que ya no se encuentra impotente ante su problema, por disponer de una serie de estrategias, importando menos cuáles sean éstas. Glass y Levi (1982) y Plotkin (1980) habían observado la importancia de la cognición de autoeficacia en el entrenamiento en biofeedback. Vallejo (1984) había considerado que la observación por parte del sujeto de su capacidad, sea o no real, de controlar la respuesta que se considera fundamental para la reducción del dolor sería una de las variables responsables de la eficacia del biofeedback falso en la reducción de la cefalea. Sin embargo, el presente estudio no apoya esta idea, ya que el tratamiento con biofeedback placebo con control externo, que no ofrecía estrategias o supuestas estrategias al sujeto para controlar el dolor, fue tan eficaz como los tratamientos con biofeedback real y placebo con control interno que ofrecían estrategias o supuestas estrategias. De todos modos, no se descarta que la sensación de control pueda ser importante en la eficacia de un tratamiento (placebo o no) para la reducción de la cefalea, pero habría variables que quizá fueran más fundamentales en el efecto placebo (Figura 3).

La información proporcionada al sujeto en las instrucciones sobre la causa de su dolor y sobre las características y eficacia del tratamiento, así como la información sobre la conexión entre la causa del dolor y el tipo de tratamiento que se iba a administrar podrían ser componentes del tratamiento que hubieran generado una mediación cognitiva sobre el problema, lo que se denomina efecto placebo.

Además, el tratamiento por sí mismo podría haber ofrecido una atracción y credibilidad grande para el sujeto, ya que implicó la utilización de un aparato aparentemente sofisticado, instrumentos como electrodos, alcohol, etc., y un ritual de preparación al tratamiento (preparación de la piel, colocación de electrodos).

Estos dos factores, las instrucciones y la credibilidad que inspiró el tratamiento, habrían estado influyendo en las expectativas del sujeto ante el tratamiento y, por tanto, en las expectativas de mejora.

El refuerzo ofrecido durante el tratamiento podría también haber sido un componente importante en la eficacia de los tratamientos. Por una parte, con el refuerzo que ofrecía el sonido del aparato, el sujeto disponía de un índice

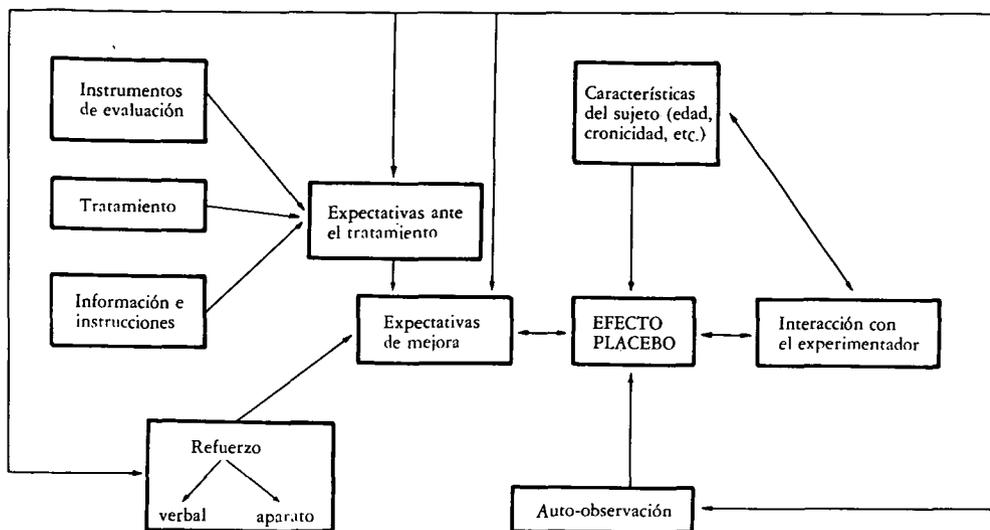


FIGURA 3

Posibles variables implicadas en el efecto placebo en este trabajo.

objetivo de que su actividad muscular (supuesta responsable de su dolor) estaba mejorando. Y por otra parte, el refuerzo verbal del experimentador apoyaba y clarificaba el proporcionado por el aparato. En trabajos anteriores se había encontrado que el refuerzo verbal del control de la tensión muscular frontal, fuera o no real, aumentaba la reducción de la cefalea (Vallejo, 1984). Por tanto, mediante los dos tipos de refuerzo el sujeto habría observado que estaba respondiendo bien al tratamiento y podría haber aumentado sus expectativas de mejora.

A estas variables habría que añadir también:

- La autoobservación a través de los autorregistros sobre dolor. Hay trabajos que apoyan que la autoobservación produce una disminución de la conducta no deseada (Kornblith y cols., 1983). Podría ocurrir entonces que la observación por parte del sujeto de su propia conducta de dolor disminuyera su frecuencia. Esta idea se podría explicar por la teoría de la reactancia de Brehm (1966). El hecho de autoobservar la conducta desagradable proporcionaría información al sujeto y serviría como una barrera impuesta por él mismo, que activaría un sentimiento de reactancia que produciría un descenso de la conducta.
- La realización de una entrevista detallada sobre el problema y la administración de varias pruebas, cosa nada usual en los consultorios de la Seguridad Social. Estos dos factores podrían haber creado, ya antes del tratamiento, expectativas positivas ante el tratamiento que podrían aumentar las expectativas de mejora.
- La interacción del sujeto con el experimentador. Numerosos estudios habían apoyado la relación entre el interés del terapeuta en el tratamiento y en el paciente, y el éxito en los resultados del tratamiento (Feldman, 1956; Frank, 1965; Haefner y cols., 1960; Sheared, 1963; Uhlenhuth y cols., 1966). En este estudio, el interés del experimentador en el tratamiento y en el paciente fue grande, por la atracción del experimentador hacia el tema de la investigación, por el interés en evitar la pérdida de sujetos experimentales y por el interés en la mejora

del paciente. Por lo tanto, este factor podría haber favorecido la eficacia de los tratamientos.

En suma, la acción de distintos tipos de variables de naturaleza cognitiva produce una disminución en la percepción de la cefalea aun a pesar de que probablemente el posible input nociocectivo permanezca. Esto no quiere decir que haya que despreciar el control de la tensión muscular frontal, sino que habría que considerar los dos niveles en que se puede actuar para conseguir una modulación del dolor, un nivel específico de actuación sobre la respuesta inadecuada, y un nivel más general en el que habría que considerar variables fundamentalmente cognitivas.

Variables dependientes

Los tratamientos no afectaron a la duración ni a la intensidad del dolor. La mejoría de la cefalea se refirió a la ingestión de analgésicos y a la frecuencia del dolor, variable esta última que se consideró como el parámetro de medida más valioso para indicar reducción de la cefalea, por ser una medida más objetiva que la intensidad y duración del dolor y por la importancia que daban los sujetos a esta variable.

No es extraño que el tratamiento haya afectado a unos parámetros de medida del dolor y no a otros, ya que no parece que exista correlación entre frecuencia, duración e intensidad del dolor (Vallejo, 1984). Sin embargo, aunque se encontró que la tendencia general era que la intensidad y la duración del dolor no eran afectadas por el tratamiento, hubo mucha variabilidad según los sujetos, lo que pudo enmascarar los resultados reales.

Efectos temporales

Respecto al momento en que se produjeron las mejorías, hay que decir que los tratamientos hicieron efecto sobre la frecuencia del dolor una vez terminados, resultado que no coincide con el encontrado por Vallejo (1984) en el que se reducía ya en el tratamiento. Esta discrepancia de resultados quizá pueda explicarse por las instrucciones proporcionadas a los sujetos en este trabajo, en las que se les informaba de que la consecución de una actividad muscular adecuada haría que el dolor desapareciera, con lo cual el dolor no podría desaparecer hasta que no se hubiera terminado el tratamiento, con el consiguiente logro de la adecuada actividad muscular. Sin embargo, en el trabajo de Vallejo (1984) no se hacía referencia ninguna en las instrucciones a este efecto tardío del tratamiento.

Los sujetos respondieron de forma muy variable mientras el tratamiento se estaba aplicando. Esta variabilidad podría probablemente explicarse por la falta de información sobre qué efectos tendría el tratamiento mientras se aplicaba. Se ofrecía información sobre lo que ocurriría cuando la actividad muscular fuera adecuada (desaparecería el dolor), pero no sobre lo que ocurriría mientras ésta fuera mejorando.

Por otro lado, según este trabajo, el placebo no tendría una eficacia transitoria, como se ha venido considerando tradicionalmente, sino que su efecto se mantendría al menos tres meses. Quizá la razón de esto también habría que buscarla en las instrucciones proporcionadas a los sujetos, que podrían estar sugiriendo un efecto permanente de los resultados.

Variables del sujeto

Como ya se dijo, el locus de control y el autocontrol no fueron variables predictoras de la eficacia de los tratamientos. Es posible que los instrumentos con que se midieron pudieran dar cuenta de estos resultados. Quizá una medida más ajustada al problema específico que se trata pudiera predecir para qué sujetos son más eficaces los tratamientos.

Aunque se encontraron algunas correlaciones positivas significativas entre las expectativas ante los tratamientos y la credibilidad que inspiraban, y la eficacia de los tratamientos, no mostraron ser tan buenas predictoras de esta eficacia como se había predicho. Quizá esto se deba a la medida de las expectativas que podría haber estado afectada por las demandas experimentales, ya que puede ser que el sujeto no sea muy consciente de las expectativas que tiene ante un tratamiento.

El hecho de que la autoeficacia percibida en el entrenamiento no prediga la eficacia del tratamiento apoyaría la conclusión obtenida, a partir de la inexistencia de diferencias en los resultados de los tres grupos experimentales, de que el sentimiento de autoeficacia no es fundamental en el efecto placebo.

La edad y la cronicidad de la cefalea pueden considerarse variables predictoras de la eficacia de los tratamientos. Para los sujetos de más edad, y en general, con una cronicidad del dolor mayor, fue más eficaz el placebo que favoreció el papel pasivo del sujeto (tratamiento tradicional). Mientras que para los sujetos con menor cronicidad de la cefalea, y en general de menor edad, fue más eficaz un tratamiento en el que el sujeto fue activo. La explicación de este hecho seguramente habría que buscarla en las variables culturales asociadas a las distintas edades.

Consideraciones finales

Los resultados de este estudio y los de trabajos anteriores nos hacen palpar la necesidad de controlar el efecto placebo cuando se trata de investigar la eficacia «real» de cualquier tratamiento.

Por otra parte, es necesario insistir en que la concepción peyorativa del placebo debe cambiar. Es un medio indirecto de actuar sobre variables cognitivas que pueden producir o ayudar a producir mejoras terapéuticas. En este sentido, sería interesante estudiar si el tratamiento con placebo puede dar lugar a otros problemas o a la regeneración del ya tratado, como consecuencia de la no actuación a nivel específico sobre la respuesta inadecuada.

Finalmente, hay que añadir que las unidades de tratamiento del dolor suelen ubicarse en clínicas ya muy especializadas, como la de Puerta de Hierro o la del Primero de Octubre, y nunca a nivel de consultorios médicos. En estas clínicas, el paciente llega a las unidades de dolor después de haber recorrido ya casi todas las especialidades médicas, y por tanto, con poca esperanza de curarse o sin ninguna. En este trabajo se consiguió una reducción de la cefalea muy aceptable en un consultorio médico. Puede ser que fuera más conveniente la actuación a este nivel, ya que se abordaría el problema antes de que el paciente hubiera estado sometido a un buen número de pruebas y tratamientos ineficaces, y por tanto, todavía podría tener expectativas altas de curación.

Resumen

El objetivo de este trabajo es estudiar la acción del efecto placebo en el tratamiento de la cefalea mediante biofeedback EMG. Un total de 22 pacientes de cefalea fueron asignados a tres condiciones experimentales: a) biofeedback EMG placebo con control interno; b) biofeedback EMG placebo con control externo; y c) biofeedback EMG real. Los resultados señalan que el biofeedback EMG placebo es tan eficaz como el real para reducir la frecuencia de la cefalea. Se discuten, por último, las distintas variables medidas en el estudio para determinar la naturaleza y eficacia del efecto placebo.

Summary

The purpose of this study was to evaluate the placebo effect in the biofeedback EMG treatment of headaches. Twenty-two headache patients were assigned to one of three experimental groups: a) Placebo EMG biofeedback with internal control; b) Placebo EMG biofeedback with external control; and c) Real EMG biofeedback. The results demonstrated that placebo EMG biofeedback was as effective as real EMG biofeedback in reducing headache frequency. Finally, the variables assessed in this study are discussed in order to explain the nature and efficacy of the placebo effect.

Referencias

- ANDRASIK, F., y HOLROYD, K. A.: «A test of specific and non-specific effects in the biofeedback treatment of tension headache». *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 1980, 48, 575-586.
- AVIA, M. D.: «El control cognitivo del dolor». *Rev. de Psic. Gral. y Apl.*, 1980, 35(1), 99-114.
- AVIA, M. D., y KANFER, F. H.: «Coping with aversive stimulation: the effects of training in a self-management context». *Cognitive Therapy and Research*, 1980, 4(1), 73-81.
- BAKAL, D. A.: «Headache: a biopsychological perspective». *Psychological Bulletin*, 1975, 82, 369-382.
- BAKAL, D. A.; DEMJEN, S., y KAGANOV, J. A.: «Cognitive behavioral treatment of chronic headache». *Headache*, 1981, 21, 81-86.
- BANDURA, A.: «Self-efficacy: toward a unifying theory of behavioral change». *Psychological Review*, 1977, 84(2), 191-215.
- BEECHER, H. K.: «Experimental pharmacology and measurement of the subjective response». *Science*, 1952, 116, 157.
- BEECHER, H. K.: *Measurement of the subjective response*. Nueva York, Oxford University Press, 1959.
- BLACK, M. S., y LONDON, P.: «The dimensions of guilt, religion and personal ethics». *J. Soc. Psychol.*, 1966, 69, 39-54.
- BLANCHARD, E. G.; TEOBALD, E. E.; WILLIAMSON, D. A.; SILVER, B. V., y BROWN, D. A.: «A controlled evaluation of temperature biofeedback in the treatment of migraine headaches». *Archives of General Psychiatry*, 1978, 35, 581-588.
- BREHM, J. W.: *A theory of psychological reactance*. Nueva York, Academic Press, 1966.
- CARLSSON, J. G.: «Locus of control and frontal electromyographic response training». *Biofeedback and Self-Regulation*, 1977, 2, 259-270.
- COHEN, M. J.: «Psychophysiological studies of headache: is there similarity between migraine and muscle contraction headache?». *Headache*, 1978, 18, 189-196.
- COHEN, J. W., y MCARTHUR, D. L.: «Classification of migraine and tension headache from a survey of 10,000 headaches diaries». *Headache*, 1981, 21, 25-29.
- ENGSTROM, D.: «Cognitive behavioral therapy in chronic pain treatment». *Advances in Pain Research and Therapy*, 1983, 5, 829-838.
- EVANS, F. J.: «The placebo response in pain reduction», en J. J. Bonica (ed.): *Pain. Advances in neurology*, Nueva York, Raven Press.
- FELDMAN, P. E.: «The personal element in psychiatric research». *Am. J. Psych.*, 1956, 113, 52.
- FRANK, J. D.: «Discussion of paper by H. J. Eysenck, the effects of psychotherapy». *Int. J. Psychiatr.*, 1965, 1, 150-152.
- GLASS, C. R., y LEVI, L. H.: «Perceived psychophysiological control: the effects of power versus powerlessness». *Cognitive Therapy and Research*, 1982, 1, 91-103.
- HAEFNER, D. P.; SACKS, J. M., y MASON, A. S.: «Physicians' attitudes toward chemotherapy as a factor in psychiatric patients' responses to medication». *J. Nerv. Ment. Dis.*, 1960, 131, 64-69.
- HANKOFF, L. D.; ENGELHARDT, D. M.; FREDMAN, N.; MANN, D., y MARGOLIS, R.: «Denial of illness». *A.M.A. Arch. Gen. Psychiatr.*, 1960, 3, 657.
- HOLROYD, K., y PENZIEN, D. B.: «Cognitive change underlying the effectiveness of biofeedback training». *Cognitive Therapy and Research*, 1983.
- KANFER, F. H., y SEIDNER, M. L.: «Self-control: factors enhancing tolerance of noxious stimuli». *Journal of Personality and Social Psychology*, 1973, 25, 381-389.
- KNOWLES, J. B., y LUCAS, C. J.: «Experimental studies of the placebo response». *J. Mont. Sci.*, 1960, 106, 231.
- KNOX, V. J.; PHD; HUNDFIELD-JONES, C. E.; BA; SHUM, K.: «Subject expectancy and the reduction of cold pressor pain with acupuncture and placebo acupuncture». *Psychosomatic Medicine*, 1979, 41(6), 477-486.

- KORNBLITH, S. J.; REHM, L. P.; O'HARA, M. V., y LAMPARSKI, D. M.: «The contribution of self-reinforcement training and behavioral assignments to the efficacy of self-control therapy for depression». *Cognitive Therapy and Research*, 1983, 7(6), 499-527.
- MCARTHUR, D. L., y COHEN, M. J.: «Measures of forehead and finger temperature, frontalis EMG, heart rate and finger pulse amplitude during between migraine headaches». *Headache*, 1980, 20, 134-136.
- MCGLASHAN, T. H.; EVANS, F. J., y ORNE, M. T.: *Psychosomatic Medicine*, 1969, 31, 227.
- OTIS, L. S.; MCCORMICK, N. L., y LUCAS, J. S.: «Voluntary control of tension headache», en *Biofeedback Research Society Meeting Abstracts*, Spring, Colorado, 1974.
- PLOTKIN, W. B.: «The role of attributions of responsibility in the facilitation of unusual experiential states during alpha training: an analysis of the biofeedback placebo effect». *Journal of Abnormal Psychology*, 1980, 89(1), 67-78.
- QUALLS, P. J., y SHEEHAN, P. W.: «Imagery encouragement, absorption capacity and relaxation during electromyograph biofeedback». *Journal of Personality and Social Psychology*, 1981a, 41, 370-379.
- QUALLS, P. J. y SHEEHAN, P. W.: «Role of the feedback signal in electromyograph biofeedback: The relevance of attention». *Journal of Experimental Psychology*, 1981b, 110(2), 204-216.
- ROBERTS, J. M., y HAMILTON, M.: «Treatment of anxiety states». *J. Ment. Sci.*, 1958, 104, 1052.
- ROSENBAUM, M.: «A schedule for assessing self-control behaviors: Preliminary findings». *Behavior Therapy*, 1980, 11, 109-121.
- ROSS, M., y OLSON, J. M.: «An expectancy-attribution model of the effects of placebos». *Psychological Review*, 1981, 88(5), 408-437.
- RUIZ, M. A.: *Autocontrol. Estrategias cognitivas y diferencias individuales*. Tesis doctoral sin publicar. Universidad Complutense de Madrid, 1983.
- RUSSEL, C. M.; DALE, A., y ANDERSON, D. E.: «Locus of control and expecting in electromyographic biofeedback». *Journal of Psychosomatic Research*, 1982, 26, 527-532.
- SHAPIRO, A. K.: «The placebo response», en J. G. Howels (ed.), *Modern perspectives in world psychiatry*. Edinburgh: Oliver and Boyd, 1968.
- SHAPIRO, A. K.; WILNSKY, H., y STRUENING, E. L.: «Study of the placebo effect with a placebo test». *Compreh. Psychiatr.*, 1968, 9, 118.
- SHEARD, M. B.: «The influence of doctor's attitude on the patient's response to antidepressant medication». *J. Nerv. Ment. Dis.*, 1963, 136, 555.
- SPIELBERG, C. D.; GORSUCH, R. L., y LUSHENE, R. E.: *Cuestionario de ansiedad estado-rasgo*. Madrid, TEA, 1982.
- STAUB, E.; TURSKY, B., y SCHWARTZ, G.: «Self-control and predictability: their effects on reactions to aversive stimulation». *Journal of Personality and Social Psychology*, 1971, 18, 157-162.
- TELLEGEN, A.: «Practicing the two disciplines for relaxation and enlightenment: comment on "Role of the feedback signal in electromyograph biofeedback: the relevance of attention", by Qualls and Sheehan». *Journal of Experimental Psychology: General*, 1981, 110, 217-226.
- TURIN, A., y JOHNSON, W. G.: «Biofeedback therapy for migraine headaches». *Archives of General Psychiatry*, 1976, 33, 517-519.
- UHLENHUTH, E. H.; RICKELS, K.; FISHER, S.; PARK, L. C.; LIBMAN, R. S., y ROCK, J.: «Drug doctor's verbal attitude and clinic setting in the symptomatic response to pharmacotherapy». *Psychopharmacology*, 1966, 9, 392-418.
- VALLEJO, M. A.: *Estudio y tratamiento del dolor. Factores inespecíficos del entrenamiento en biofeedback*. Tesis doctoral sin publicar. Universidad Complutense de Madrid, 1984.
- ZIMMET, G. D.: «Locus of control and biofeedback: a review of the literature». *Perceptual and Motor Skills*, 1979, 49, 871-877.