E.U. GIMBERNAT
TRABAJO FINAL DE GRADO
Marta Molina Molina

UTILIZACIÓN DEL EFECTO PLACEBO PARA EL MANEJO DEL DOLOR EN PACIENTES CON DOLOR CRÓNICO

Marta Romero Meseguer, Aisha Sharif
Grado en Enfermería
2024/2025

ÍNDICE

1. AGRADECIMIENTOS 4
2. RESUMEN 5
3. INTRODUCCIÓN 7
3.1 Justificación 7
3.2 Marco teórico 8
3.2.1 Conceptos 9
3.2.2 Mecanismos implicados en el efecto placebo 11
3.2.3 Factores que influyen en el efecto placebo 12
3.2.4 Estructura implicada en el efecto placebo 15
3.2.5 Neurotransmisores 15
3.2.6 Ética del placebo 17
3.2.7 Impacto cultural, social y psicológico en el efecto placebo 20
3.3 Objetivos e hipótesis 21
4. MATERIAL Y MÉTODOS 22
4.1 Diseño del estudio 22
4.2 Población de estudio y muestreo 23
4.2.1 Selección y el tamaño de la muestra 23
4.2.2 Criterios de inclusión y exclusión 24
4.2.3 Tipo de muestreo 24
4.3 Variables de investigación 25
4.4 Técnicas e instrumentos de recogida de datos 26
4.5 Cronograma 29
4.6 Análisis de datos 30
4.7 Consideraciones éticas 31
4.8 Criterios de rigor y rol del investigador 31

5. DISCUSIÓN 32
5.1 Limitaciones del estudio 32
5.2 Interés de los resultados del proyecto 32
5.3 Utilidad y aplicabilidad futura en términos prácticos y realistas 33
5.4 Aspectos interesantes para investigaciones futuras 34
6. RESULTADOS 35
7. CONCLUSIÓN 35
8. BIBLIOGRAFÍA 37
9. ANEXOS 42

1. AGRADECIMIENTOS

Queremos expresar nuestro agradecimiento a todas las personas que nos han acompañado y apoyado durante la realización de este Trabajo Final de Grado.

En primer lugar, agradecemos a nuestra tutora, Marta Molina Molina, por su guía, compromiso y disposición constante para orientarnos en cada etapa del proyecto. Su acompañamiento ha sido clave para que el trabajo llegara a buen puerto.

Agradecemos también a nuestras familias y amistades por su paciencia, ánimo y apoyo incondicional durante este proceso, especialmente en los momentos de mayor exigencia.

De manera especial, queremos agradecer la una a la otra, por el compromiso, compañersimo y por estar siempre ahí. El apoyo mutuo ha sido fundamental no solo para sacar adelante este proyecto, sino también para hacerlo en un ambiente respetuoso, confianza y colaboración mutua. Ha sido un privilegio compartir este proceso juntas.

Este trabajo no es solo el resultado de un esfuerzo académico, sino también humano. Gracias a todas las personas que han contribuido a este logro, directa o indirectamente.

2. RESUMEN

¿Podría el efecto placebo servir como una alternativa o complemento eficaz para disminuir el uso de analgésicos en personas con dolor crónico? Este trabajo de fin de grado analiza el efecto placebo como una posible alternativa o complemento al tratamiento farmacológico convencional. Entendiendo por efecto placebo aquella mejoría clínica que se produce sin una acción farmacológica directa, se exploran los posibles beneficios derivados de su uso, especialmente en relación con la reducción del consumo de analgésicos y la mejora de la percepción del dolor, la calidad de vida y el estado emocional del paciente.

A lo largo del trabajo se estudian los mecanismos implicados en el efecto placebo, así como su contraparte, el efecto nocebo, prestando especial atención a factores influyentes como las expectativas del paciente y el contexto terapéutico, destacando la relevancia de la relación sanitario-paciente. Así mismo, se abordan las principales teorías neurobiológicas y psicológicas que explican su funcionamiento, y se reflexiona sobre los aspectos éticos de su aplicación en la práctica clínica.

La metodología empleada consiste en un ensayo clínico aleatorizado con dos grupos: uno de intervención, que mantendrá su tratamiento analgésico habitual, y uno control, que recibirá placebo. La muestra se seleccionará entre pacientes de la Unidad del Dolor del Hospital Universitario General de Cataluña, siguiendo criterios de inclusión y exclusión previamente definidos. El reclutamiento y seguimiento se efectuará en un entorno clínico especializado, en colaboración con el equipo sanitario. El análisis de datos será de carácter cuantitativo, utilizando mediciones objetivas de las variables recogidas para evaluar los resultados del estudio.

Palabras clave: Placebo, nocebo, efecto placebo, dolor crónico, analgésicos, ética placebo.

ABSTRACT

Could the placebo effect serve as an effective alternative or complement to reduce the use of analgesics in individuals with chronic pain? This undergraduate thesis explores the placebo effect as a potential alternative or complement to conventional pharmacological treatment. The placebo effect is understood as clinical improvement occurring without a direct pharmacological action. The study investigates the possible benefits of its use, particularly in relation to reducing analgesic consumption and improving pain perception, quality of life, and the patient's emotional well-being.

Throughout the thesis, the mechanisms involved in the placebo effect are examined, along with its counterpart, the nocebo effect, special attention is given to influential factors such as patient expectations and the therapeutic context, emphasizing the importance of the healthcare provider–patient relationship. Additionally, the main neurobiological and psychological theories explaining its function are discussed, along with ethical considerations regarding its application in clinical practice.

The methodology consists of a randomized clinical trial with two groups: an intervention group that will maintain their usual analgesic treatment, and a control group that will receive a placebo. The sample will be selected from patients at the Pain Unit of the General University Hospital of Catalonia, based on predefined inclusion and exclusion criteria. Recruitment and follow-up will take place in a specialized clinical setting in collaboration with the healthcare team. Data analysis will be quantitative, using objective measurements of collected variables to assess the study's outcomes.

Keywords: Placebo, nocebo, placebo effect, chronic pain, analgesics, placebo ethics.

3. INTRODUCCIÓN

"El poder del placebo reside en la mente, transformando la percepción del dolor en alivio" (1).

Somos Aisha y Marta, y presentamos la investigación centrada en la utilización del efecto placebo en el manejo del dolor en pacientes con dolor crónico.

El dolor es una experiencia personal y subjetiva, la cual es difícil definir y medir. (2)

Es considerado un problema de salud, cuyo tratamiento resulta necesario debido a su frecuencia y a los trastornos que supone en la calidad de vida de las personas que lo padecen, además por su alto impacto socioeconómico. (3)

El efecto placebo es un fenómeno por el cual una persona experimenta una mejoría en su estado físico tras recibir un tratamiento sin componentes activos, lo que abre interesantes posibilidades terapéuticas en el ámbito del dolor.

En este estudio, nos enfocamos en el impacto del efecto placebo en el alivio del dolor crónico, un tema de creciente interés en la investigación médica. A través de un análisis cuantitativo, se explorará el impacto de este efecto en pacientes que experimentan dolor de manera crónica.

3.1 Justificación

Tras revisar los estudios recientes, como el publicado "The placebo effect in the treatment of chronic pain: A review of the literature" (4) publicado en Pain Medicine, se plantea la pregunta:

¿Podría el efecto placebo servir como una alternativa o complemento eficaz para disminuir el uso de analgésicos en personas con dolor crónico?

Este artículo abarca diversos estudios que demuestran cómo el efecto placebo no solo puede inducir mejoras en la percepción del dolor, sino que también podría reducir la necesidad de analgésicos, especialmente los opioides en personas que lo padecen, en dolor crónico, como el dolor lumbar, una afección común en la población adulta mayor. Uno de los casos detallados en el artículo evidencia que los pacientes con dolor crónico, a menudo tratados con opioides, experimentan mejorías significativas en sus síntomas tras recibir un placebo. Además, el estudio menciona que el uso

prolongado de opioides puede llevar a la tolerancia y dependencia, convirtiendo al efecto placebo en una herramienta ética y segura en la clínica (4).

A medida que la crisis de opioides se intensifica, es fundamental explorar alternativas como el efecto placebo, que podría ofrecer a los pacientes un alivio del dolor sin los riesgos asociados con los analgésicos convencionales. Por lo tanto, se justifica investigar más a fondo cómo se puede integrar el efecto placebo en los planes de tratamiento para el dolor crónico, lo que podría transformar significativamente la forma en que abordamos estas condiciones dolorosas.

Se estima que uno de cada seis españoles sufre de dolor crónico, lo que representa un desafío significativo para la salud pública. Este tipo de dolor puede afectar gravemente la calidad de vida de las personas, interfiriendo con sus actividades diarias y familiares. Se estima que la prevalencia en el consumo de opioides en personas de entre 15 y 34 años es de un 8,8%; en el caso de las personas de entre 25 y 65 años, tenemos la situación contraria, pasando de un 18,1% a un 19% (5).

Según un informe del Ministerio de Sanidad, casi el 16% de la población española ha consumido analgésicos opioides en algún momento de sus vidas. Este uso ha ido en aumento, especialmente para tratar dolores crónicos (6).

El consumo de opioides es más frecuente en personas de mayor edad, especialmente a partir de los 65 años. Además, se identifican causas comunes para la prescripción de opioides, que incluyen dolor oncológico, dolor crónico no oncológico; y condiciones como la osteoartritis y dolor lumbar, que son prevalentes en la población de edad avanzada. Esto resalta la importancia de monitorear y gestionar adecuadamente el uso de estos fármacos en pacientes mayores, debido a los riesgos asociados con la tolerancia y dependencia. (6)

3.2 Marco teórico

El término placebo empieza a utilizarse en la Iglesia católica en el siglo XVI, para desacreditar a los que se lucraban con los exorcismos, se les ocurrió mostrar falsos objetos sagrados a aquellos que decían estar poseídos por el demonio y, si dejaban de estar poseídos, se demostraba la falsedad de la posesión. La idea cundió entre la comunidad médica y a partir del siglo XVIII se extendió el uso de tratamientos inocuos.

El espaldarazo definitivo llegó con la aprobación de los ensayos clínicos después de la II Guerra Mundial (Guijarro, 2015).

A lo largo del tiempo, la comprensión del efecto placebo ha evolucionado. En el contexto de la medicina moderna, se ha comenzado a reconocer su importancia no solo como un fenómeno a evitar en ensayos clínicos, sino también como un efecto real que puede influir en la experiencia del paciente. Investigaciones contemporáneas sugieren que el placebo puede tener efectos analgésicos significativos y puede mejorar la eficacia de otros tratamientos (Guijarro, 2015).

A pesar de los beneficios potenciales del placebo, su uso en la práctica clínica sigue siendo un tema de debate. Los profesionales de la salud enfrentan barreras éticas y legales, ya que no pueden emplear placebos de manera oficial para tratar a los pacientes (8). Además, surge la cuestión de si los placebos siguen siendo necesarios en ensayos clínicos o si su uso debería revisarse, considerando los avances científicos en el área de la analgesia.

3.2.1 Conceptos

Dolor:

El dolor se describe como una sensación desagradable causada por una lesión, enfermedad o estímulo dañino, aunque no todos los dolores son iguales, así que hay que distinguir muy claro el síndrome doloroso de cada paciente. (9)

- **Dolor crónico**

El dolor crónico es un tipo de dolor que persiste durante un período prolongado, generalmente más de tres a seis meses, y puede continuar incluso cuando la causa original ha desaparecido. El dolor crónico no siempre tiene una causa clara y puede afectar de forma continua la calidad de vida de quien lo padece, es decir, es un dolor ilimitado en su duración y a veces se acompaña de un componente psicológico (10).

- **Dolor agudo**

El dolor agudo es un tipo de dolor que es limitado en el tiempo, generalmente menos de tres meses, y desaparece cuando eliminamos la causa. Suele tener una causa clara como una agresión física, química o traumática. Es un sistema de alarma de primer orden que advierte o avisa que existe algún peligro para la integridad del organismo y no acompaña de un componente psicológico (10).

Medicamento:

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define un medicamento como "cualquier sustancia o combinación de sustancias que se utilice para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades o para aliviar síntomas" (11).

Según la Real Academia Española (RAE), es "sustancia que se utiliza para tratar, curar o prevenir enfermedades". Esta definición destaca la función esencial de los medicamentos en la atención de la salud y su propósito terapéutico (11).

Placebo:

Según la Real Academia Española (RAE), el término "placebo" se define como sustancia que, careciendo por sí misma de acción terapéutica, produce algún efecto favorable en el enfermo, si este la recibe convencido de que esa sustancia posee realmente tal acción (12).

Beecher (1955) argumentó que el placebo podía generar efectos terapéuticos en pacientes, no solo por la sustancia en sí, sino por el contexto de su administración y las expectativas del paciente. Este punto de vista se ha consolidado con el tiempo, y estudios contemporáneos sugieren que el placebo puede influir significativamente en la percepción del dolor y el bienestar del paciente, afectando la respuesta al tratamiento (13).

Henningsen et al. (2017): En su artículo "Placebo effects in the treatment of pain", explican que el efecto placebo no se limita a la administración de un fármaco inerte, sino que también está relacionado con la atención que recibe el paciente y la confianza en el médico. Esto muestra cómo el contexto y las expectativas juegan un papel crucial en los resultados del tratamiento (14).

Efecto placebo:

Definición de efecto Placebo según Henningsen et al. (2017), donde revisa cómo los efectos placebo no son solo respuestas psicológicas, sino que pueden influir en la neurobiología del dolor y otras condiciones médicas. Los investigadores encontraron que la activación de ciertas áreas del cerebro en respuesta a un placebo podría estar

relacionada con el alivio del dolor, indicando que el efecto placebo tiene una base biológica (14).

Según el Diccionario de Medicina Marín, el término "placebo" se refiere a una sustancia o tratamiento que no tiene un efecto terapéutico real, pero que puede producir un efecto positivo en la salud del paciente a través de la creencia en su eficacia. Este fenómeno se basa en la interacción entre el estado mental del paciente y su respuesta física a la intervención, sugiriendo que la expectativa de mejoría puede inducir cambios en la percepción del dolor y otros síntomas (15).

Efecto nocebo:

El efecto nocebo se describe como el empeoramiento o la aparición de efectos adversos en un paciente, no por el medicamento en sí, sino debido a una percepción negativa que tiene el paciente sobre el tratamiento. La falta de conocimientos del paciente y las discrepancias en la información que recibe, son las principales causas de las expectativas negativas, causas que contribuyen a la aparición del efecto nocebo y, como consecuencia, a una posible reducción o falta de efectividad sin respaldo ni evidencia biológica demostrada (16).

3.2.2 Mecanismos implicados en el efecto placebo

Teoría de la expectativa:

En la teoría de expectativa de Vroom, afirma que: “la motivación depende de la intensidad con que las personas desean algo y de su estimulación de la probabilidad para obtenerlo a través de acciones específicas”. (17)

Esta teoría se basa en la idea de que las expectativas del paciente sobre el tratamiento juegan un papel crucial en la eficacia del placebo: las expectativas positivas del paciente sobre el tratamiento activan mecanismos psicológicos que pueden influir en la percepción del dolor; cuanto mayor es la expectativa de mejoría, más fuerte es el efecto placebo. La autoridad percibida del médico, la complejidad del procedimiento y el costo del tratamiento pueden aumentar las expectativas y, por lo tanto, también potencian el efecto placebo. (17)

Teoría biológica:

La teoría biológica se centra en los cambios fisiológicos y neurológicos que ocurren durante el efecto placebo.

El efecto placebo activa las mismas vías bioquímicas que los fármacos convencionales, principalmente las vías dopaminérgica y opioide. Estudios de neuroimagen han mostrado cambios en la actividad de áreas cerebrales específicas, como la corteza frontal, el núcleo accumbens, la sustancia gris y la amígdala; estas son algunas de las involucradas en el procesamiento del dolor durante el efecto placebo. (18)

La liberación de neurotransmisores como la dopamina y, en menor medida, la serotonina, produce una sensación de recompensa y relajación que coincide con la mejoría percibida.

Teoría del condicionamiento:

Esta teoría se basa en el aprendizaje y las experiencias previas del paciente, es decir, las experiencias previas de alivio del dolor asociadas con tratamientos médicos crean una respuesta condicionada; también es importante el éxito del primer encuentro con un tratamiento para desarrollar respuestas placebo robustas en un futuro. (19)

El condicionamiento puede activar mecanismos de analgesia específicos dependiendo del agente utilizado en el condicionamiento previo.

3.2.3 Factores que influyen en el efecto placebo

Un estudio relevante sobre los factores que influyen en el efecto placebo es el realizado por Stroms y Nisbett (1971), que destacó la importancia de expectativas y contexto social que influía significativamente en cómo interpretaban y respondían a los efectos placebos. (20)

Relación sanitario-paciente:

Para el paciente, la confianza con el personal sanitario es fundamental y puede tener un impacto significativo en el proceso del tratamiento/ enfermedad.

Cuando el paciente está convencido de la capacidad del profesional para tratarlo, se pueden desencadenar cambios fisiológicos que potencian la eficacia del tratamiento.

Esta confianza no solo mejora la relación sanitario-paciente, sino que también puede activar mecanismos neurobiológicos que refuerzan la acción del medicamento, como la liberación de endorfinas o la activación del sistema opioide endógeno.

Del mismo modo, la confianza depositada en las palabras del personal sanitario contribuye de manera relevante al efecto placebo; por ejemplo, cuando el paciente tiene una expectativa baja en la eficiencia de un tratamiento, el personal de enfermería puede, mediante una sugestión verbal antes de la administración, condicionarlo para que el efecto del tratamiento sea más eficaz.

Al recibir más atención médica, un paciente disminuye la ansiedad y el estrés causado por la enfermedad, lo que es beneficioso para una mejoría; es decir, el hecho de que se les explique los tratamientos terapéuticos de forma detallada y efectiva, que se hagan ensayos clínicos para el seguimiento de la enfermedad, da lugar a que el paciente cumpla mejor los tratamientos, lo que produce una mejora sobre la enfermedad. (21)

Una relación sólida entre personal sanitario, paciente y la expectativa positiva del paciente puede contribuir a una mayor adherencia al tratamiento y a una percepción más favorable de los resultados, lo que en conjunto puede mejorar la eficacia terapéutica del efecto placebo. (22)

Actitud del paciente frente a la enfermedad:

El mismo estudio de Stroms y NIsbett demuestra que la forma en que los pacientes interpretan las sintomatologías y el tratamiento puede influir significativamente en la eficacia del tratamiento, incluso cuando se trata de un placebo.

También hay otro artículo relevante que aborda cómo la actitud del paciente influye en el tratamiento (23), que puede modificar según las experiencias previas de dolor y con el tratamiento, las características individuales y, sobre todo, la confianza en el tratamiento.

Por lo tanto, una actitud positiva y confianza en el médico y en el tratamiento pueden obtener una mejor respuesta, incluso si el tratamiento es un placebo.

Enfermedad:

El efecto placebo está estrechamente relacionado con la interacción cuerpo-cerebro y tiene una base neurológica. Su eficacia es más notable en trastornos neurológicos como el dolor, el Parkinson y la depresión. (24)

El efecto placebo es particularmente efectivo en condiciones como el dolor crónico, donde puede activar la producción de dopamina y otros neurotransmisores.

El efecto placebo no sería eficaz para tratar enfermedades infecciosas, tumores o diabetes tipo 1, ya que estas requieren tratamiento con principios activos específicos.

Las enfermedades tienen patrones característicos de signos y síntomas, y su evolución puede ser influenciada por factores individuales y ambientales. La progresión de una enfermedad sin intervención médica depende de las características del paciente, la naturaleza de la enfermedad y el contexto biopsicosocial.

Muchas de las enfermedades presentan variaciones naturales en la intensidad de los síntomas a lo largo del tiempo; una mejoría de la enfermedad no podemos atribuirla directamente al efecto placebo, ya que podría ser parte de la fluctuación de la enfermedad. (25)

Placebo:

En el estudio de Abarca (2004), se destaca que características físicas y contextuales del placebo influyen significativamente en su efecto percibido. Por ejemplo, cápsulas o pastillas de mayor tamaño son vistas como más efectivas que las más pequeñas. El color también impacta: colores oscuros suelen asociarse con mayor potencia, mientras que los rojos y amarillos se perciben como estimulantes. Además, cápsulas se consideran más potentes que tabletas, y métodos como la vía intravenosa o inyecciones generan mayor confianza en la eficacia que las formas orales. Dosis altas, medicamentos de marca y altos costos también incrementan el efecto placebo debido a expectativas superiores de efectividad. (19)

Efecto Hawthorne o de la observación:

El efecto Hawthorne, también conocido como efecto de la observación, es un fenómeno psicológico que se refiere a cómo el comportamiento y rendimiento de las personas cambia cuando saben que están siendo observadas. (26)

Es decir, se produce un cambio de comportamiento, ya que los sujetos modifican su conducta al ser conscientes de que están siendo estudiados o supervisados.

El efecto Hawthorne puede influir en los resultados de estudios sobre el efecto placebo, ya que los participantes pueden mostrar mejoras simplemente por saber que están en un estudio, independientemente del tratamiento recibido.

Es importante encontrar un equilibrio para evitar que la supervisión se perciba como presión excesiva.

El efecto Hawthorne tiende a disminuir con el tiempo a medida que las personas se acostumbran a ser observadas; en cambio, el efecto placebo puede mantenerse mientras el paciente crea en la eficacia del tratamiento.

En estudios clínicos, es crucial considerar ambos efectos para evitar sesgos en los resultados y garantizar la validez de las conclusiones sobre la eficacia real de los tratamientos.

3.2.4 Estructura implicada en el efecto placebo

Las áreas implicadas en el procesamiento del dolor son las vías ascendentes del dolor, que incluyen nociceptores, médula espinal, tronco encefálico, tálamo y corteza cerebral. Los nociceptores se activan ante estimulación nociva, generando potenciales de acción. Existen vías descendentes que pueden inhibir o amplificar la señal dolorosa y los neurotransmisores como opioides endógenos participan en esta modelación.

Por tanto, en el efecto placebo, se produce una disminución en la actividad de regiones cerebrales asociadas con el procesamiento del dolor, como resultado, se experimenta una reducción en la percepción del dolor; similar a la producida por analgésicos reales. Este proceso está influenciado por factores psicológicos como las expectativas del paciente.

3.2.5 Neurotransmisores

La naloxona es un medicamento que bloquea los efectos de los opioides; algunos estudios han demostrado que, si una persona recibe un placebo para aliviar el dolor, pero luego se le administra naloxona, el efecto analgésico del placebo puede desaparecer. (27)

Un efecto nocebo (efectos negativos por expectativas) como podría ser la depresión respiratoria también puede ser revertido por la naloxona, lo que sugiere que algunos efectos nocebo están relacionados con los mecanismos que normalmente están involucrados en los efectos de los opioides. Aunque no haya opioides presentes, las expectativas de la persona pueden activar ciertas vías cerebrales, lo que lleva efectos negativos que simulan los efectos de los opioides. (27)

Sin embargo, el placebo no siempre depende de los opioides. También se ha observado que otros neurotransmisores y neuromoduladores, como la dopamina o la serotonina, pueden jugar un papel en los efectos del placebo. (27)

Sistema opioide endógeno:

Levine et al. (1978) descubrieron que la naloxona, antagonista opioide, inhibe la respuesta analgésica del placebo en el dolor postoperatorio. (28) Proporcionó la primera evidencia de que el sistema opioide endógeno está implicado en la analgesia placebo.

Benedetti et al. (2005) observaron que la administración de placebo con propiedades analgésicas implícitas activa el sistema opioide endógeno y los receptores opioides μ en regiones cerebrales como la corteza cingulada anterior, corteza prefrontal dorsolateral, corteza insular anterior y núcleo accumbens. (25) Activaciones se correlacionaron con menor intensidad del dolor y desagrado.

Estudios de neuroimagen funcional han demostrado que el placebo produce cambios cerebrales similares a los cambios cerebrales que producen los analgésicos, confirmando la secreción de opioides endógenos. (29)

La administración de antagonistas de la colecistoquinina (CCK) aumenta el efecto placebo analgésico, ya que la CCK tiene un efecto antiopióide. (30)

También se ha encontrado que los pacientes que responden al placebo tienen mayores concentraciones de endorfinas en el líquido cefalorraquídeo. (30)

Estos hallazgos confirman que el sistema opioide endógeno es fundamental en la medicación del efecto placebo analgésico, y que varios factores farmacológicos y neuroquímicos pueden modular este efecto.

Sistema dopaminérgico:

El efecto placebo en el contexto del sistema dopaminérgico se ha estudiado ampliamente, especialmente en enfermedades como el Parkinson.

En pacientes con Parkinson, la administración de un placebo puede desencadenar la liberación de dopamina en el cerebro, específicamente en el núcleo estriado. Esta liberación está asociada a la expectativa de mejora que experimentan los pacientes al recibir un placebo. (31)

La liberación de dopamina inducida por el placebo se traduce en una mejora de los síntomas del Parkinson, lo que sugiere que el placebo puede activar circuitos cerebrales relacionados con la recompensa y la motivación.

El efecto placebo se desarrolla a través de complejos mecanismos neurobiológicos que involucran neurotransmisores como las endorfinas, cannabinoides y dopamina. Estas sustancias son responsables de activar áreas cerebrales relacionadas con la anticipación y la recompensa, como el núcleo accumbens. (32)

Aunque el efecto placebo no modifica la fisiopatología subyacente de enfermedades como el Parkinson, puede mejorar los síntomas percibidos y reducir efectos secundarios como la fatiga y el dolor. (33)

Estudios de neuroimagen demostraron que las expectativas positivas pueden aumentar la dopaminérgica en áreas del cerebro asociadas con el placer y la recompensa, crucial para entender cómo el placebo puede producir cambios fisiológicos reales. (32)

Queremos destacar la capacidad del cerebro para utilizar su “farmacia interna” de neurotransmisores, aprovechando las expectativas y creencias del paciente para mejorar su estado clínico a través del efecto placebo.

3.2.6 Ética del placebo

El uso de placebos en la investigación clínica es un tema que genera importantes debates éticos, por lo que constituye un aspecto relevante a desarrollar en nuestro trabajo.

Primero de todo, vamos a ver en qué circunstancia puede justificarse.

1. Cuando no existe un tratamiento estándar eficaz para la condición. (34)
2. Si la duración del uso de placebo es limitada y no expone a los participantes a riesgos. (35)

3. Cuando es necesario para determinar la eficacia y seguridad de un nuevo tratamiento. (36)

En las investigaciones clínicas, el consentimiento informado es un elemento esencial para garantizar la ética, la seguridad y el respeto por los derechos de los participantes antes de empezar el ensayo clínico. (37)

En la actualidad se realizan los ensayos clínicos aleatorizados, lo que elimina el sesgo de selección, doble ciego, grupo control o grupo experimental. (38)

Según Corina Busso 2011, existen circunstancias donde esta práctica puede ser aceptable en el caso de que no haya tratamiento para la patología en estudio, pero también refiere que su uso en otros casos debería ser no ético, ya que nadie debería padecer dolor o enfermedad innecesaria debido a una investigación médica. (39)

El informe Belmont, publicado en 1979, en el que se establecen los cuatro principios fundamentales que guían la práctica clínica y la investigación biomédica. (40)

Principio de la autonomía:

Este principio reconoce el derecho de los pacientes a la hora de tomar decisiones informadas sobre su salud, sobre cualquier acto médico que le pueda afectar directa o indirectamente.

El paciente debe otorgar permiso a través de CI, permitiendo al paciente aceptar o rechazar el procedimiento médico tras comprender los riesgos, beneficios y alternativas disponibles.

Principio de beneficencia:

Se refiere a la obligación de los profesionales de salud de actuar en beneficio del paciente minimizando los riesgos.

Principio de maleficencia:

Este principio obliga a evitar causar daño físico, psicológico o social al paciente. También incluye garantizar que los medicamentos y tratamientos sean seguros, eficaces y de calidad.

Principio de justicia:

Este principio exige equidad en la distribución de recursos médicos y tratamientos, asegurando que todos los pacientes sean tratados de la misma manera justa e imparcial.

DECLARACIÓN DE HELSINKI

En 2017, la Asociación Médica Mundial introdujo la Declaración de Helsinki como un marco ético para guiar la práctica de la investigación médica en personas. También se aborda el consentimiento informado (CI) en la declaración de Helsinki.

Una vez que se confirme que la persona ha comprendido la información proporcionada, el médico u otro profesional debidamente calificado deberá solicitar el consentimiento informado y voluntario, preferiblemente por escrito. En caso de que no sea posible obtener el consentimiento por escrito, el procedimiento seguido deberá ser registrado y avalado de manera formal. Además, todos los participantes en la investigación médica deben contar con la posibilidad de recibir información sobre los resultados generales del estudio.

- El artículo 33 aborda los posibles beneficios, riesgos, costos y la eficacia de toda intervención nueva que debe ser evaluada mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto en las siguientes circunstancias:

Cuando, no existe una intervención probada, el uso de un placebo o ninguna intervención es aceptable.

Cuando por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención, el uso de:

- Cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada.
- Un placebo
- Ninguna intervención

Esto es aceptable siempre que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento.

El artículo enfatiza que el uso del placebo debe ser cuidadosamente considerado y justificado, priorizando siempre la seguridad y el bienestar de los participantes en la investigación. (41)

3.2.7 Impacto cultural, social y psicológico en el efecto placebo

Diferentes culturas tienen distintas creencias sobre la medicina, el bienestar y el cuerpo, lo cual puede modificar la efectividad del placebo.

Además, el dolor no es solo un fenómeno cuerpo-mente, sino también cultural, influido por las creencias sociales sobre su significado y tratamiento. (23)

Los placebos administrados en las culturas en las que la medicina tradicional es altamente respetada tienden a tener mayor impacto. Un ejemplo claro de esto se encuentra en una investigación realizada por Moerman (2002), que examina cómo el significado cultural y las expectativas pueden afectar los efectos del placebo. En su libro *Meaning, Medicine, and the "Placebo Effect"*, Moerman explica cómo las expectativas culturales, como las que se encuentran en la medicina tradicional frente a la medicina occidental, juegan un papel importante en la manera en que las personas responden al placebo. (42)

Schönbächler (2007) concluye que el condicionamiento clásico y factores como experiencias previas del paciente con la medicación influyen en el placebo. (43)

Price (1999) analiza en profundidad cómo el efecto placebo influye en el tratamiento del dolor, destacando la interacción entre los factores psicológicos y los mecanismos neurobiológicos. Desde una perspectiva psicológica, resalta la importancia de las expectativas, las creencias en el alivio del dolor y el condicionamiento. En este último, se establece una asociación entre un estímulo, como un medicamento, y el alivio del dolor, lo que puede desencadenar una respuesta automática en el cerebro que activa sistemas naturales de analgesia, como la liberación de endorfinas. Price también enfatiza que las respuestas al placebo varían entre las personas, dependiendo de factores como la personalidad, las experiencias previas con el dolor y la confianza en el tratamiento. (44)

En un estudio realizado por Kawakami en 2014, se investigó cómo las expectativas culturales afectan la respuesta al placebo en Japón. Los resultados mostraron que los pacientes japoneses tendían a responder de manera más positiva a los tratamientos

que coincidían con sus creencias culturales y la medicina tradicional. Esto refuerza la idea de que las expectativas sociales y culturales tienen un impacto significativo en cómo las personas reaccionan al placebo. (45)

Benedetti y su equipo (2005) también llevaron a cabo investigaciones que compararon la respuesta al placebo en distintos contextos culturales. Sus estudios revelaron que las respuestas al placebo pueden variar según el tipo de tratamiento y la percepción cultural de lo que se considera un "tratamiento efectivo". (46)

Kirsch (2010) realizó un estudio que demuestra que, en ciertas condiciones como la depresión, el efecto placebo puede ser más eficaz que algunos tratamientos estándar, particularmente cuando las expectativas del paciente son elevadas. Su argumento principal es que gran parte de la efectividad atribuida a estos medicamentos puede explicarse por el efecto placebo, más que por la acción farmacológica de las drogas. (47)

3.3 Objetivos e hipótesis

Objetivo general:

- Analizar la eficacia del efecto placebo como alternativa o complemento en la reducción del uso de analgésicos en personas con dolor crónico.

Objetivos específicos:

- Explorar si es posible reducir el número de los medicamentos.
- Evaluar el nivel de dolor percibido en personas con dolor crónico antes y después de la administración de un tratamiento con efecto placebo.
- Evaluar la calidad de vida del paciente antes y después de la administración del efecto placebo.
- Estudiar el nivel de ansiedad asociado al tratamiento y otros factores psicológicos que pueden influir en la respuesta al efecto placebo, utilizando herramientas como la Escala de Ansiedad de Beck (BAI).

Hipótesis:

La hipótesis que nosotras planteamos sobre el trabajo es que el uso de placebos como alternativa o complemento al tratamiento convencional con analgésicos reducirá significativamente la percepción del dolor y el consumo de medicamentos en pacientes con dolor crónico, a través de mecanismos neurobiológicos y psicológicos.

Planteamos una hipótesis alternativa, ya que buscamos demostrar la existencia del efecto placebo en pacientes diagnosticados con dolor crónico. Específicamente, proponemos que el uso de placebos ya sea como alternativa o complemento al tratamiento convencional con analgésicos, puede reducir significativamente la percepción del dolor y el consumo de medicamentos en estos pacientes.

Según nuestra hipótesis, planteamos la siguiente pregunta: ¿Podría el efecto placebo servir como una alternativa o complemento eficaz para disminuir el uso de analgésicos en personas con dolor crónico?

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 Diseño del estudio

Es un estudio tipo ensayo clínico aleatorizado, conformado por un grupo de intervención y un grupo de control. Se trata de un estudio aleatorizado en el que los participantes serán asignados al azar a un grupo: un grupo experimental que recibirá únicamente su analgesia base y un grupo control que recibirá un placebo. Este estudio se llevará a cabo bajo un diseño ciego simple, en el cual los participantes desconocen a qué grupo han sido asignados, con el fin de reducir el sesgo asociado a las expectativas individuales sobre el tratamiento. En ambos grupos, se medirán de manera sistemática todas las variables necesarias para alcanzar los objetivos generales y específicos del estudio.

La muestra del estudio se obtendrá de pacientes atendidos en una Unidad de Dolor, garantizando que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión definidos.

El reclutamiento se llevará a cabo en un entorno clínico especializado, donde los pacientes recibirán una evaluación inicial para determinar su elegibilidad siempre que cumplan con los criterios de inclusión. La asignación a los grupos (placebo o medicación con principio activo) se realizará de manera aleatoria para minimizar sesgos y garantizar la validez del estudio.

Se trabajará en estrecha colaboración con los profesionales de la unidad para realizar un seguimiento adecuado de cada paciente, asegurando la correcta recopilación de datos y el cumplimiento del protocolo del ensayo.

4.2 Población de estudio y muestreo

La selección de la muestra se llevará a cabo en la Unidad del Dolor del Hospital Universitario General de Cataluña, donde se reclutarán pacientes que cumplan con los criterios de inclusión establecidos para este estudio.

4.2.1 Selección y el tamaño de la muestra

La elección de los participantes se realizará de manera cuidadosa y sistemática, asegurando que todos los pacientes incluidos cumplan con los requisitos necesarios para garantizar la validez y confiabilidad de los resultados.

Según el 'Barómetro del Dolor Crónico en España, 2022' cerca de 9 millones de personas en España el 25,9% de la población sufren dolor crónico.

De estas encuestas, las personas entre 55 y 75 años tienen la prevalencia más alta (30,6%). Las mujeres presentan una mayor prevalencia de la enfermedad (30,5%) respecto a los hombres (21,3%). Esto supone que, entre los pacientes con dolor crónico, las mujeres sean mayoría (58,7%).

En Cataluña hay una prevalencia del 27,4%. (48)

El Hospital Universitario General de Cataluña atiende a 150 pacientes diagnosticados con dolor crónico, los cuales están bajo seguimiento en este centro.

Para calcular el tamaño de la muestra, se utilizará el programa informático QuestionPro (49), un calculador de muestras finitas, con un nivel de confianza del 95%, un margen de error del 5% y una población total de 150 pacientes.

Según estos parámetros, el programa determina un tamaño de muestra de 109 pacientes.

- Participantes:

La muestra estará compuesta por 109 pacientes diagnosticados de dolor crónico, seleccionados mediante criterios de inclusión y exclusión preestablecidos.

4.2.2 Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión

- Diagnóstico confirmado de la condición a tratar en la Unidad de Dolor.
- Edad dentro del rango establecido (mayores de 18 años).
- Pacientes con dolor crónico de más de seis meses de evolución.
- Capacidad para comprender y firmar el consentimiento informado.
- Estabilidad clínica para participar en el ensayo.

Criterios de exclusión

- Pacientes con alergia o contraindicación al fármaco en estudio.
- Enfermedades o condiciones que puedan interferir en los resultados (por ejemplo, insuficiencia renal o hepática grave).
- Uso reciente de otros tratamientos que puedan afectar la evaluación del fármaco.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.
- Pacientes con comorbilidades que puedan interferir en la evaluación del dolor o el efecto del tratamiento (por ejemplo, trastornos psiquiátricos graves o enfermedades neurológicas).

4.2.3 Tipo de muestreo

Se utilizará un muestreo aleatorio simple para la asignación de los participantes a los dos grupos del estudio, con el objetivo de minimizar los sesgos de selección y garantizar la validez interna de los resultados. Los pacientes serán seleccionados de la Unidad del Dolor del Hospital Universitario General de Cataluña y, una vez

confirmados los criterios de inclusión, se les asignará aleatoriamente a uno de los dos grupos (placebo o tratamiento con principio activo). Esta estrategia busca minimizar los sesgos y garantizar la validez de los resultados.

Se les asignará de manera aleatoria a uno de los dos grupos del estudio: grupo tratamiento (principio activo) o grupo control (placebo). La aleatorización se llevará a cabo mediante la generación de números aleatorios utilizando una hoja de cálculo (Microsoft Excel), donde cada paciente recibirá un identificador único. Este código permite preservar la confidencialidad de los datos personales y además evita duplicidades. Posteriormente, se generará un número aleatorio para cada paciente, se ordenarán según este valor y se asignarán equitativamente a uno de los dos grupos. Asegurándose de que todos los participantes tengan la misma probabilidad de ser asignados a cualquiera de los grupos, reduciendo así el riesgo de sesgos sistemáticos y favoreciendo la comparabilidad entre ambos grupos.

4.3 Variables de investigación

Se analizarán las siguientes variables:

Variables principales:

- Percepción del dolor, que será medida con la Escala Visual Analógica (EVA).
- Consumo de analgésicos; la cantidad y frecuencia de uso de medicamentos para el dolor.

Variables secundarias:

- Impacto en la calidad de vida, evaluado mediante cuestionarios SF-36 o Cuestionario WHOQOL, que se detallan en los Anexos 1 y 2, respectivamente. (50)
- Nivel de ansiedad del tratamiento, factores psicológicos que pueden influir en la respuesta al placebo, medidos con escalas como la Escala de Ansiedad de Beck (BAI).
- Interferencia del dolor en las actividades diarias: medida mediante una escala de 5 opciones.

- Impacto del dolor en la calidad del sueño: medida mediante una escala de 5 opciones.
- Afectación del dolor en el estado emocional o mental: medida mediante una escala de 5 opciones.

Variables de control:

- Edad y género

- Diagnóstico y duración del dolor crónico

- Tipo y dosis de tratamientos previos

- Presencia de comorbilidades (trastornos psiquiátricos, enfermedades crónicas...)

- Nivel de adherencia al tratamiento y seguimiento

- Calidad del sueño: evaluación del descanso y posibles alteraciones del sueño.

Variables independientes:

- Administración de placebo (grupo de control).
- Administración de tratamiento farmacológico habitual (grupo experimental).

Estas variables permitirán analizar el impacto del efecto placebo en la reducción del dolor y el consumo de analgésicos, considerando factores biológicos y psicológicos que puedan influir en los resultados.

4.4 Técnicas e instrumentos de recogida de datos

Las técnicas de recogida de datos en este estudio se basan en herramientas estandarizadas para evaluar la intensidad del dolor y el uso de analgésicos. Primero, se usarán escalas de dolor como la Escala Visual Analógica (EVA), que permitirá medir la percepción subjetiva del dolor por parte de los participantes.

Además, se llevará un registro detallado del consumo de analgésicos, incluyendo la dosis administrada y la frecuencia de uso, con el fin de evaluar la necesidad de

medicación en cada grupo. Asimismo, se realizarán entrevistas y un seguimiento clínico periódico para analizar la evolución del dolor a lo largo del tiempo.

Con este diseño, se podrá comparar la respuesta entre el grupo que recibe un placebo y el grupo que recibe analgesia.

El seguimiento clínico es esencial para monitorear la evolución de los pacientes, ya que permite observar cómo evoluciona su dolor y cómo perciben el tratamiento. Más que un simple control, es un proceso continuo y personalizado, diseñado para ajustarse a las necesidades de cada persona, asegurando que reciba la mejor atención posible.

El seguimiento se realizará a través de revisiones periódicas, ajustando su frecuencia según el tratamiento y la evolución de cada paciente. Al inicio, las revisiones serán mensuales, aunque en los primeros días podrían realizarse semanalmente si es necesario. Para aquellos con un tratamiento más estable, podrán espaciarse hasta cada tres meses. Lo más importante es que el calendario de revisiones sea flexible y se adapte a cada caso, asegurando que el paciente comprenda desde el principio cuándo y por qué se realizarán estos controles.

Durante cada consulta, se realizará una evaluación exhaustiva del dolor, utilizando una escala de dolor, como la Escala Visual Análoga (EVA), que permita cuantificar la intensidad y frecuencia del dolor experimentado por el paciente desde la última revisión. Además, es importante evaluar la duración y localización del dolor, considerando cualquier cambio en su patrón.

Basado en la evaluación continua del dolor y la percepción del tratamiento, se debe decidir si es necesario realizar ajustes en el plan terapéutico. Esto podría implicar un cambio en la medicación, la adición de terapias complementarias, la modificación de la dosis o la introducción de nuevas intervenciones.

El seguimiento también incluirá una evaluación subjetiva del tratamiento desde el punto de vista del paciente. Esto se puede lograr mediante entrevistas y cuestionarios estandarizados (como el SF-36 o WHOQOL) que permitan al paciente expresar su

percepción sobre la efectividad del tratamiento, la calidad de vida y cualquier efecto secundario que pudiera estar experimentando.

Técnica de recogida de datos:

- Los datos se obtendrán mediante una entrevista estructurada (Anexo 3).
- Para evaluar la intensidad del dolor, se utilizará la Escala Visual Analógica (Anexo 4).
- El registro del uso de analgésicos se documentará siguiendo un formulario específico (Anexo 5).
- Seguimiento clínico: para evaluar la evolución del dolor y la percepción del tratamiento en cada paciente.

4.5 Cronograma

El estudio se desarrollará según el siguiente cronograma:

Fase	Meses	Actividades
1. Reclutamiento y selección de participantes	1 - 2	- Identificación de pacientes en la Unidad del Dolor. - Evaluación de criterios de inclusión y exclusión. - Información sobre el estudio y obtención de consentimientos informados.
2. Asignación aleatoria y aplicación del tratamiento	3	- Asignación aleatoria a grupo experimental y grupo control. - Establecimiento del protocolo individualizado.
3. Intervención y seguimiento prolongado	4 - 15	- Administración del tratamiento placebo o convencional. - Revisiones periódicas mensuales para evaluar la evolución del dolor, calidad de vida y consumo de analgésicos. - Registros sistemáticos mediante escalas, entrevistas y cuestionarios.
4. Análisis de datos preliminares y control de calidad	10 - 12	- Análisis de resultados parciales para detección de patrones. - Revisión del protocolo y ajustes metodológicos si son necesarios.
5. Análisis final de datos y redacción de conclusiones	16 - 17	- Procesar y comparar los datos completos. - Interpretación de resultados.
6. Presentación y difusión de resultados	18	- Elaboración de informes finales. - Publicación de resultados.

4.6 Análisis de datos

La técnica que se va a utilizar para analizar los datos es una combinación de análisis cuantitativo y descriptivo, complementado con pruebas estadísticas inferenciales, con el objetivo de obtener una visión integral de los resultados.

Las respuestas abiertas se analizarán de forma descriptiva, sin un análisis cualitativo profundo, para complementar los resultados de los instrumentos cuantitativos.

Las respuestas cerradas del test serán codificadas numéricamente y analizadas de manera cuantitativa mediante el software estadístico SPSS (Statistical Package for the Social Sciences). Se calcularán frecuencias absolutas y relativas, así como medidas de tendencia central (media, mediana) y de dispersión (desviación estándar), en función del tipo de variable. (51)

En concreto, para la Escala Visual Analógica (EVA), se estimarán las medias y desviaciones estándar, permitiendo comparar el nivel de dolor percibido entre el grupo placebo y el grupo con tratamiento analgésico. Asimismo, el consumo de analgésicos se evaluará mediante el análisis de frecuencia y cantidad de uso antes y después de la intervención. Los cuestionarios WHOQOL y SF-36 también serán codificados y tratados estadísticamente para identificar patrones generales en la percepción del efecto placebo. (52)

Para la comparación entre el grupo experimental (placebo) y el grupo control (tratamiento habitual), se emplearán pruebas inferenciales adecuadas al tipo de variable:

- Para variables categóricas (como reducción del consumo de analgésicos o percepción subjetiva de mejoría), se aplicará el test de chi-cuadrado (Anexo 6).
- Para variables continuas (como la puntuación en la EVA o escalas de calidad de vida), se utilizará el test t de Student para muestras independientes (Anexo 7).

- Si los datos no cumplen los supuestos de normalidad o igualdad de varianzas, se recurrirá a pruebas no paramétricas, como la U de Mann-Whitney (Anexo 8), asegurando así la validez de los resultados. (53)

Finalmente, los datos de la EVA y el consumo de analgésicos serán comparados de manera descriptiva entre los grupos para contextualizar los resultados obtenidos y ofrecer una visión más completa sobre la influencia del placebo en el manejo del dolor crónico.

4.7 Consideraciones éticas

El estudio seguirá las normativas éticas establecidas para la investigación en seres humanos. Se solicitará el consentimiento informado de todos los participantes, garantizando su derecho a la confidencialidad y la posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento sin repercusiones.

4.8 Criterios de rigor y rol del investigador

El investigador desempeñará un papel clave en la recolección y análisis de datos, asegurando la aplicación rigurosa de los instrumentos y el cumplimiento de los protocolos establecidos.

Se seguirán criterios de rigor metodológico, como la triangulación de datos (que consiste en verificar los datos desde diferentes puntos de vista) y la evaluación de sesgos.

- Aleatorización: Garantizar que la asignación de los participantes a los grupos se realice de forma aleatoria, para evitar sesgos y asegurar que los grupos sean comparables al inicio del estudio.
- Control de variables: Asegurar que las variables extrañas o de confusión estén controladas adecuadamente para que los resultados reflejen exclusivamente el efecto de la intervención o tratamiento.
- Muestreo adecuado: Verificar que la muestra sea representativa y suficientemente grande para que los resultados sean generalizables.

- Seguimiento y minimización de sesgos: Aunque en estudios aleatorizados los sesgos se reducen considerablemente, sigue siendo fundamental realizar un seguimiento adecuado y analizar cualquier posible sesgo, como el sesgo de selección o de atrición.

5. DISCUSIÓN

5.1 Limitaciones del estudio

Las principales limitaciones de este estudio incluyen el tamaño de la muestra y la posible influencia de factores psicológicos individuales en la respuesta al placebo. Además, ya que la investigación se basa en un ensayo clínico, los resultados podrían no ser extrapolables a poblaciones más amplias, especialmente si los participantes seleccionados no son específicos de pacientes con dolor crónico. Esto sugiere que los hallazgos deben interpretarse con cautela al aplicarlos a grupos más grandes o diversos, ya que los resultados pueden no ser aplicables a personas fuera de este grupo específico.

Asimismo, una limitación metodológica es el diseño ciego simple, en el cual únicamente los participantes desconocen la asignación al grupo de intervención o control, mientras que los investigadores sí tienen el conocimiento de esta asignación. Este enfoque, aunque útil, no elimina completamente el riesgo de sesgos, que podrían minimizarse mediante la realización de un ensayo doble ciego, en el que tanto los participantes como los investigadores desconocen la asignación de los tratamientos, garantizando así una mayor objetividad en la recolección y análisis de los datos.

Por último, aunque el seguimiento dura un año, lo que permite observar efectos a corto y mediano plazo, puede que no se detecten efectos secundarios que podrían aparecer después, en varios años de tratamiento. (54)

5.2 Interés de los resultados del proyecto

Este estudio puede contribuir significativamente al conocimiento sobre el uso del placebo como alternativa o complemento en el manejo del dolor crónico.

Los resultados de este proyecto radican en la posibilidad de determinar el impacto real del efecto placebo en el tratamiento del dolor crónico. Si se encuentra que el efecto placebo tiene un efecto significativo, esto podría abrir nuevas vías para el manejo del dolor crónico, ofreciendo alternativas terapéuticas menos invasivas y con menos efectos secundarios que los tratamientos farmacológicos convencionales. Asimismo, podría contribuir a la disminución del consumo de analgésicos, especialmente en tratamientos prolongados, lo que reduciría los riesgos asociados al uso excesivo o crónico de estos medicamentos.

También podrían proporcionar una mejor comprensión de los mecanismos psicológicos y neurobiológicos involucrados en la percepción del dolor, lo que permitiría desarrollar enfoques más personalizados y efectivos para el tratamiento del dolor crónico.

Los hallazgos de este estudio podrían contribuir al desarrollo de estrategias terapéuticas integrales disponibles que mejoren la calidad de vida de los pacientes con dolor crónico, optimizando tanto los tratamientos como los enfoques psicológicos en su manejo.

5.3 Utilidad y aplicabilidad futura en términos prácticos y realistas

La utilidad y aplicabilidad futura de este estudio radican en su potencial para transformar el tratamiento del dolor crónico, ofreciendo enfoques más efectivos y menos invasivos. Si los resultados muestran que el placebo tiene un impacto positivo en la reducción del dolor, esto podría llevar a una reconsideración de su uso en el ámbito clínico, no solo como un recurso para pacientes que no responden a tratamientos farmacológicos, sino también como una herramienta complementaria para mejorar la percepción del dolor y la calidad de vida. En términos prácticos, los hallazgos podrían fomentar el desarrollo de protocolos de tratamiento que integren tanto enfoques farmacológicos como psicológicos, reduciendo la dependencia de medicamentos con efectos secundarios indeseables y promoviendo una atención integral.

A largo plazo, la incorporación de estrategias basadas en el placebo podría contribuir a una medicina más centrada en el paciente, optimizando los recursos y mejorando la efectividad del tratamiento en condiciones de dolor crónico.

5.4 Aspectos interesantes para investigaciones futuras

- Factores psicológicos y sociales:

Con especial interés, uno de los aspectos es investigar el impacto psicológico, como las expectativas del paciente, en la eficacia del placebo. Explorar cómo estos elementos psicológicos influyen en la respuesta al placebo podría ofrecer una comprensión más clara de los factores clave que potencian su efectividad, lo que permitiría optimizar su uso en el tratamiento del dolor crónico y en otros contextos terapéuticos.

- Interacción entre el placebo y tratamientos farmacológicos:

Otro aspecto que sería interesante explorar es cómo el placebo puede interactuar con los tratamientos farmacológicos tradicionales, como los analgésicos. Investigaciones futuras podrían evaluar si el efecto placebo potencia la eficacia de los medicamentos, o si, por el contrario, podría ser una alternativa viable para reducir la dosis de fármacos, minimizando los efectos secundarios. Analizar cómo el placebo podría colaborar con los tratamientos farmacológicos existentes no solo ayudaría a mejorar la eficacia del manejo del dolor crónico, sino que también podría ofrecer nuevas maneras de optimizar el uso de los recursos médicos y reducir la dependencia de fármacos a largo plazo.

- Exploración de diferentes tipos de dolor crónico:

Otro de los aspectos que nos ha parecido interesante es profundizar en cómo el efecto placebo podría tener un impacto diferente según el tipo de dolor crónico. Por ejemplo, el dolor neuropático y el musculoesquelético tienen características y mecanismos de dolor muy distintos. Sería útil investigar si el placebo tiene un efecto más pronunciado en uno u otro tipo de dolor, lo que podría permitir personalizar las estrategias terapéuticas. Al identificar qué tipo de dolor responde mejor al placebo, se podrían diseñar enfoques más específicos y efectivos para el tratamiento del dolor crónico, optimizando así el bienestar de los pacientes.

6. RESULTADOS

En caso de realizarse el estudio, se contemplarían distintos resultados posibles. En un análisis hipotético, si el grupo placebo mostrara una reducción del dolor y/o un menor uso de analgésicos en comparación con el grupo que recibió analgesia, ello respaldaría la hipótesis, sugiriendo que el efecto placebo podría desempeñar un papel relevante en el manejo del dolor crónico.

Por otro lado, si se observa una diferencia significativa entre ambos grupos, se podría concluir que la intervención aplicada tiene un tiempo real en la percepción y el control del dolor. Estos hallazgos permitirían ampliar la comprensión sobre el papel de las expectativas y la respuesta psicológica en el tratamiento del dolor, aportando información valiosa para el desarrollo de nuevas estrategias terapéuticas.

7. CONCLUSIÓN

El análisis realizado a lo largo de este trabajo ha permitido comprender el impacto potencial del efecto placebo en el tratamiento del dolor crónico. Aunque no se ha llevado a cabo un estudio empírico, la revisión de la literatura y el planteamiento teórico apuntan a que el efecto placebo puede desempeñar un papel relevante en la disminución del dolor percibido, así como en la reducción del uso de analgésicos.

Desde una perspectiva hipotética, si se observaran mejoras en un grupo tratado con placebo en comparación con uno que recibe tratamiento convencional, ello podría evidenciar la importancia de factores como las expectativas, la sugestión y el contexto terapéutico en la experiencia del dolor. Aún en ausencia de resultados concluyentes, estos planteamientos invitan a reflexionar sobre el valor terapéutico de la dimensión psicológica del tratamiento y sobre cómo podría aprovecharse de forma complementaria dentro de un enfoque más integral.

En conclusión, este trabajo pone de manifiesto la necesidad de seguir explorando alternativas menos invasivas y más centradas en el paciente, en las que intervenciones

como el placebo, correctamente aplicadas, puedan servir como aliados en la gestión del dolor crónico y la mejora de la calidad de vida.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Kaptchuk TJ, Hemond CC, Miller FG. Placebos in chronic pain: Evidence, theory, ethics, and use in clinical practice. Vol. 370, The BMJ. BMJ Publishing Group; 2020.
2. Vidal Fuentes J. Versión actualizada de la definición de dolor de la IASP: un paso adelante o un paso atrás. Revista de la Sociedad Española del Dolor. 2020;
3. Fischer A, Herrmann V, Thomas Tölle P, Vos K. Improving the current and future management of chronic pain A European consensus report The Pain Proposal Steering Committee Acknowledgements. 2020.
4. Kaptchuk TJ HCMFG. Placebos in chronic pain_ evidence, theory, ethics, and use in clinical practice - PubMed. 2020 Jul;
5. Hernández N. ¿Cómo es el consumo de analgésicos opioides en España?: perfil del paciente, accesos y el más usado. ConSalud.es. 2024.
6. José Otero M, Agra Y, Martín Muñoz R, Queralt Gorgas Torner M, Santos Ramos B, Ignacio Gómez-Arnau J, et al. Comité de Dirección Comité Científico.
7. Guijarro C. Neurosciences&History. Vol. 3, Neurosciences and History. 2015.
8. Cernadas JMC. The placebo effect and ethics in medical practice. Vol. 118, Archivos Argentinos de Pediatria. Sociedad Argentina de Pediatria; 2020. p. 370–1.
9. Jorge García-Andreu. Manejo básico del dolor agudo y crónico. 2017;
10. F. Puebla Díaz. . Introducción. 2005.
11. OMS. Medicamentos. 2024 [cited 2024 Nov 11]; Available from: https://www.who.int/es/health-topics/medicines#tab=tab_1
12. RAE. placebo _ Definición _ Diccionario de la lengua española _ RAE - ASALE. 2024 [cited 2024 Nov 11]; Available from: https://dle.rae.es/placebo
13. Beecher HK. The powerful placebo. J Am Med Assoc. 1955 Dec 24;159(17):1602–6.
14. Science direct. International Review of Neurobiology [Internet]. 2020. Available from: https://doi.org/./bs.irn...

15. S. G. Tempone Pérez. El placebo en la práctica y en la investigación clínica. 2007 May;
16. Crespo-diz C. Biosimilares y efecto nocebo. 2021; Available from: http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X2021000300001
17. Kaptchuk TJ, Hemond CC, Miller FG. Placebos in chronic pain: Evidence, theory, ethics, and use in clinical practice. Vol. 370, The BMJ. BMJ Publishing Group; 2020.
18. Aceituno D, Santander J. Vigencia del efecto placebo: su biología desde la genética a la conducta. 2017.
19. Abarca O, Chacón A, Espinosa F, Vera-Villarroel P. Placebo y Psicología Clínica: Aspectos Conceptuales, Teóricos e Implicancias Placebo and Clinical Psychology: Conceptual and Theoretical Aspects and Implications. 2004;
20. Stroms y Nisbett. Papeles del Psicólogo. 1971;
21. Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ, Cabeza JJM. Estrategias para mejorar el cumplimiento terapéutico. 2001.
22. Rosa María Lam Díaz D, Porfirio Hernández Ramírez D. El placebo y el efecto placebo Placebo and placebo effect [Internet]. Vol. 30, Revista Cubana de Hematol, Inmunol y Hemoter. 2014. Available from: http://scielo.sld.cu
23. Hengeveld E. ¿Es “sólo placebo” o una respuesta con sentido? [Internet]. 2024. Available from: https://www.imta.ch/es/blog/post/is-it-just-placebo-or-a-meaning-response/
24. Marino Pérez* y José Ramón Fernández Hermida. Papeles del Psicólogo. 2024;
25. Aceituno D, Santander J. Vigencia del efecto placebo: su biología desde la genética a la conducta.
26. Por Pierre-Nicolas Schwab. Efecto Hawthorne_ definición, impacto, ejemplos. 2023;
27. Joaquín Sanchis Aldás. Medicina respiratoria. 2012.
28. J D Levine NCGHLF. The mechanism of placebo analgesia - PubMed. 1978;
29. Amanzio M, Benedetti F. Neuropharmacological Dissection of Placebo Analgesia: Expectation-Activated Opioid Systems versus Conditioning-Activated Specific Subsystems. Fields and Price; 1983.
30. Aceituno D, Santander J. Vigencia del efecto placebo: su biología desde la genética a la conducta. 2017.

31. Oferta V, Bootle O. Para el Ibiza no pasa el tiempo. Los poderes del placebo o la medicina de nuestra mente [Internet]. 2014. Available from: https://www.bbc.com/mundo/noticias/2014/02/140217_salud_placebo_efecto_fisico_gtg
32. Noticias. Efecto placebo varía según la forma en que el cerebro anticipa recompensas _ Español. 2007;
33. Stewart-Williams S, Podd J. The Placebo Effect: Dissolving the Expectancy Versus Conditioning Debate. Vol. 130, Psychological Bulletin. 2004. p. 324–40.
34. Frías J, Pascual J, Lahuerta J, Gracia D, Dal-Ré R. Problemas éticos por el uso de placebo en los ensayos clínicos con fármacos para la migraña. Análisis mediante el método de deliberación moral. Neurologia. 2011 Mar;26(2):92–9.
35. Franco Á. Revista Colombiana de Psiquiatría. 2003; Available from: http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=80632106
36. Placebos D, Franco Zuluaga Á, Bosque Maestría En Bioética U EL. Bioética del uso. 2002.
37. Celedón CL. Criterios para el uso del placebo: Aspectos éticos Criteria for the use of placebo in clinical trials: Ethical considerations. Vol. 68, Rev. Otorrinolaringol. Cir. Cabeza Cuello. 2008.
38. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, en MC, Gutiérrez-Castrellón P, Angeles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, et al. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. 2004.
39. Busso C. Trabajo de revisión. Vol. 17, Dermatol. Argent. 2011.
40. Wikipedia. Informe Belmont - Wikipedia, la enciclopedia libre. 2024;
41. AMM. Revisión de la última actualización de la declaración de Helsinki. ¿Qué principios han sido modificados? 2024.
42. Daniel E. Moerman. Meaning, Medicine and the “Placebo Effect.” 2002;
43. Schönbächler G. Perspectivas sobre el dolor. 2007;
44. Hengeveld E. ¿Es “sólo placebo” o una respuesta con sentido? [Internet]. 2024. Available from: https://www.imta.ch/es/blog/post/is-it-just-placebo-or-a-meaning-response/
45. Kaptchuk TJ, Miller FG. Placebo Effects in Medicine. New England Journal of Medicine. 2015 Jul 2;373(1):8–9.

46. Colloca L, Benedetti F, Shafir R, Israel M. Placebos and painkillers: is mind as real as matter? Harnessing the placebo effect to enhance emotion regulation effectiveness and choice [Internet]. 2005. Available from: https://www.nature.com/articles/nrn1705
47. Kirsch Irving. The emperor's new drugs : exploding the antidepressant myth. Basic Books; 2010. 226 p.
48. fundaciongrunenthal. Mapa Interactivo del Dolor.
49. Software para encuestas. Contenido del Artículo [Internet]. 2025. Available from: https://www.questionpro.com/es/calculadora-de-muestra.html2/13
50. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. The Spanish version of the Short Form 36 Health Survey: a decade of experience and new developments. Vol. 19, Gaceta sanitaria / S.E.S.P.A.S. 2005. p. 135–50.
51. SPSS Survival Manual. SPSS Survival Manual _ A step by step guide to data analysis using IBM. 2020;
52. Marín B. Métodos descriptivos para presentar información [Internet]. 2017. Available from: https://www.researchgate.net/publication/341055699
53. Análisis cuantitativo de datos en ciencias sociales con el spss (i). SPSS_edicion-descriptiva [internet]. 2012. Available from: www.Um.Es/ae
54. Hernando Donado Gómez J, Nataly Higuita Duque L, José Castro J, Hernando Donado Gómez jdonado J. Limitaciones más frecuentes en los ensayos clínicos con asignación aleatoria (eca) en el área de medicina interna 1 2 most frecuent limitations on randomized clinical trials. Vol. 23, Revista. 2015.

PR: ¿Podría el efecto placebo servir como una alternativa o complemento eficaz para disminuir el uso de analgésicos en personas con dolor crónico?							
BASES DE DATOS	***PALABRAS CLAVE***	***DESCRIPTORES SINÓNIMOS***	***ECUACIÓN (OPERADORES BOOLEANOS)***	***RESULTADO EN ARTÍCULOS***	***FILTROS***	***RESULTADOS DESPUÉS DE LOS FILTROS***	***RESULTADO FINAL DE LA RECERCA***
Pubmed	Placebo Dolor crónico	Enfermedad Efecto placebo	(("Placebo Effect"[Mesh]) OR "Placebos/pharmacology"[Mesh]) AND "Chronic Pain"[Mesh]	91	No se utilizan filtros en la búsqueda de MeSH porque se necesitan artículos variados y específicos para completar el estudio. Esto permite acceder a información diversa y relevante sin limitar la búsqueda a resultados muy concretos.	91	2 artículos seleccionados porque eran los que más se adecuaban a nuestra pregunta de investigación.
Scielo			("efecto placebo" OR placebo) AND ("dolor crónico" OR "dolor persistente") AND (analgesia OR "manejo del dolor" OR "tratamiento del dolor")	5		1	https://www.scielo.br/j/rba/a/HghSNkSCBm7vcJvCT8NMB5p/?lang=pt
Ebscohost			("Placebo Effect" OR "placebo effect" OR "placebo effect" OR "placebo response" OR "placebo response") AND ("Chronic Pain" OR "chronic pain" OR "chronic pain" OR "persistent pain" OR "persistent pain")	72	últimos 10 años	42	**1 artículos seleccionados, ya que 3 de los que nos podían servir cuando entrabamos en el link ponía " Our services aren't available right now"** https://deepblue.lib.umich.edu/handle/2027.42/143930

9. ANEXOS

ANEXO 1

Cuestionario de Calidad de vida B.WHOQOL.Bref (World Health Organization Quality of Life)

El cuestionario sirve para conocer su opinión acerca de su calidad de vida, su salud y otras áreas de su vida. Por favor, conteste todas las preguntas. Si no está seguro sobre qué respuesta dar a una pregunta, escoja la que le aparezca más apropiada.

Le pediré que **piense en su vida durante las dos últimas semanas**. Usted debe escoger la respuesta que mejor identifique en las dos últimas semanas y **debe marcar con una X sobre la respuesta seleccionada.** Recuerde que las respuestas están valoradas del 1 al 5, donde 1 representa el valor más bajo y 5 el más alto.

En las siguientes preguntas, valore sus sentimientos y, pensando en las últimas dos semanas, señale el número de la escala que mejor represente su respuesta.

Nº	Pregunta	1 - Muy mal / Muy insatisfecho	2 - Mal / Insatisfecho	3 - Lo normal	4 - Bien / Satisfecho	5 Muy bien / Muy satisfecho
1	¿Cómo calificaría su calidad de vida?	☐	☐	☐	☐	☐
2	¿Qué tan satisfecho está con su salud?	☐	☐	☐	☐	☐

Las siguientes preguntas hacen referencia a cuánto ha experimentado ciertas cosas.

Nº	Pregunta	Nada	Un poco	Lo normal	Bastante	Extremadamente
3	¿Hasta qué punto piensa que el dolor físico le impide hacer lo que necesita?	1	2	3	4	5
4	¿Cuánto necesita de cualquier tratamiento médico para funcionar en su vida diaria?	1	2	3	4	5
5	¿Cuánto disfruta de la vida?	1	2	3	4	5

6	¿Hasta qué punto siente que su vida tiene sentido?	1	2	3	4	5
7	¿Cuál es su capacidad de concentración?	1	2	3	4	5
8	¿Cuánta seguridad siente en su vida?	1	2	3	4	5
9	¿Cuán saludable es el ambiente físico de su alrededor?	1	2	3	4	5

Las siguientes preguntas hacen referencia a cuán satisfecho se ha sentido en varios aspectos de su vida.

		Nada	Un poco	Moderadamente	Bastante	Totalmente
10	¿Tiene energía suficiente para la vida diaria?	1	2	3	4	5
11	¿Es capaz de aceptar su apariencia física?	1	2	3	4	5
1	¿Tiene suficiente dinero para cubrir?	1	2	3	4	5

ANEXO 2

Cuestionario SF-36 (Short Form-36 Health Survey)

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra su salud y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor, conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, diría que su salud es:

Excelente	1
Muy buena	2
Buena	3
Regular	4
Mala	5

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

Mucho mejor ahora que hace un año	1
Algo mejor a hora que hace un año	2
Más o menos igual que hace un año	3
Algo peor ahora que hace un año	4
Mucho peor ahora que hace un año	5

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. ¿Su salud actual limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿Cuánto?

Actividades	Si, me limita mucho	Si, me limita un poco	No me limita
Esfuerzos intensos (correr, levantar objetos pesados o participar en deportes agotadores)	1	2	3
Esfuerzos moderados (mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora)	1	2	3
Coger o llevar las bolsas de compra	1	2	3
Subir un solo piso para la escalera	1	2	3
Agacharse o arrodillarse	1	2	3
Caminar 1 km o más	1	2	3
Caminar varias manzanas (varios centenares de metros)	1	2	3
Caminar una sola manzana (unos 100 metros)	1	2	3
Bañarse o vestirse por si mismo	1	2	3

4. ¿Durante las 4 últimas semanas ha tenido algunos de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	Sí	No
¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades?	1	2
¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	1	2
¿Tuvo que dejar de hacer las tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	1	2
¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (p ej., le costó más de normal)?	1	2

5. Durante las 4 últimas semanas ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en su actividad cotidiana, a causa de algún problema emocional (estar triste, deprimido o nervioso)

	Si	No
¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, por algún problema emocional?	1	2
¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional?	1	2
¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional?	1	2

ANEXO 3

Guión para la entrevista

1. DATOS GENERALES DEL PACIENTE

1. Nombre o código del paciente: _____
2. Edad: _____
3. Sexo: ☐ Masculino ☐ Femenino ☐ Otro
4. Antecedentes de interés: _____
5. Diagnóstico de dolor crónico: _____
6. Tiempo que lleva con dolor crónico: ☐ Menos de 1 año ☐ 1-3 años ☐ 4-6 años ☐ Más de 6 años

2. HISTORIAL DE TRATAMIENTO Y USO DE ANALGÉSICOS

1. ¿Qué medicamentos ha usado para el manejo del dolor? (Mencionar principio activo y dosis)
2. ¿Con qué frecuencia los toma? ☐ Diario ☐ 2-3 veces por semana ☐Ocasionalmente ☐Otro: _____
3. ¿Ha notado efectos secundarios por el uso de estos medicamentos? ☐ Sí ☐ No (Si responde "Sí", especifique cuáles: _____)

4. ¿Ha intentado tratamientos alternativos para el dolor?
   ☐ Sí ☐ No (Si responde "Sí", describa cuáles y su efectividad: _____)

3. EVALUACIÓN DEL DOLOR PERCEBIDO ANTES DEL TRATAMIENTO

Antes del tratamiento

1. En una escala del 0 al 10, ¿cómo describiría su nivel de dolor actualmente?
   (0 = No hay dolor, 10 = Dolor insoportable)
   ☐0 ☐1 ☐2 ☐3 ☐4 ☐5 ☐6 ☐7 ☐8 ☐9 ☐10
2. ¿El dolor interfiere con sus actividades diarias?
   ☐ Nada ☐ Poco ☐ Moderadamente ☐ Bastante ☐ Totalmente
3. ¿El dolor afecta su calidad de sueño?
   ☐ Nada ☐ Poco ☐ Moderadamente ☐ Bastante ☐ Totalmente
4. ¿El dolor afecta su estado emocional o mental?
   ☐ Nada ☐ Poco ☐ Moderadamente ☐ Bastante ☐ Totalmente

4. SEGUIMIENTO DESPUÉS DEL TRATAMIENTO.

Después de la administración (1 semana, 1 mes, 3 meses, etc.)

1. En una escala del 0 al 10, ¿cómo describiría su nivel de dolor actualmente?
   ☐0 ☐1 ☐2 ☐3 ☐4 ☐5 ☐6 ☐7 ☐8 ☐9 ☐10
2. ¿Ha sentido mejoría en el control del dolor?
   ☐ Sí, bastante ☐ Sí, algo ☐ No ha cambiado ☐ Ha empeorado
3. ¿Ha reducido su consumo de analgésicos desde el inicio del estudio?
   ☐ Sí ☐ No (Si responde "Sí", ¿en qué porcentaje aproximadamente?: ____%)

4. ¿Qué tan satisfecho está con el tratamiento recibido? ☐ Nada satisfecho ☐ Poco satisfecho ☐ Moderadamente satisfecho ☐ Muy satisfecho

ANEXO 4

Escala Visual Analógica (EVA)

Puntuación EVA (0-10)	Nivel de Dolor	Descripción
0	Sin dolor	No hay molestia alguna.
1 - 3	Dolor leve	Molestia ocasional, tolerable.
4 - 6	Dolor moderado	Molestia persistente, interfiere con actividades.
7 - 9	Dolor intenso	Dolor severo que limita la movilidad y concentración.
10	Dolor insoportable	Máximo dolor imaginable, incapacitante.

ANEXO 5

Registro del Uso de Analgésicos

Fecha	Hora	Nombre del Paciente	Edad	Analgésico Administrado	Dosis	Vía de Administración	Nivel de Dolor (EVA 0-10)	Observaciones
DD/MM/AAAA	HH:MM	Nombre Apellido	xx					
DD/MM/AAAA	HH:MM	Nombre Apellido	xx					
DD/MM/AAAA	HH:MM	Nombre Apellido	xx					
DD/MM/AAAA	HH:MM	Nombre Apellido	xx					
DD/MM/AAAA	HH:MM	Nombre Apellido	xx					

ANEXO 6

Test de chi-cuadrado

- Una estadística de chi-cuadrado (x^2) es una medida de la diferencia entre las frecuencias observadas y esperadas de los resultados de un conjunto de eventos o variables.
- Chi-cuadrado es útil para analizar tales diferencias en variables categóricas, especialmente aquellas de naturaleza nominal.
- X^2 depende del tamaño de la diferencia entre los valores reales y los valores observados, los grados de libertad y el tamaño de las muestras.
- X^2 se puede usar para probar si dos variables están relacionadas o son independientes entre sí.
- También se puede utilizar para probar la bondad de ajuste entre una distribución observada y una distribución teórica de frecuencias.

Prueba estadística de contraste X^2 (Chi-cuadrado)
#1. Prueba de independencia (X^2 test) Nos ayuda a establecer si dos variables son o no independientes → a través de: • Grado de libertad (df): Es el número de observaciones (piezas de información) en los datos que pueden variar libremente al estimar parámetros estadísticos. • Valor de p: Gráfica de distribución normal (campana de Gauss) que representa una prueba de hipótesis: En el centro de la curva (z = 0), se encuentra la región donde no se rechaza la hipótesis nula (H_0). o Probabilidad = 0.95 A la derecha, a partir del valor crítico z = 1.65, comienza la región de rechazo, donde: o Probabilidad = 0.05 Escala de z: representa los valores de la distribución estándar normall

ANEXO 7

Test t de Student

$$t = \frac{\bar{x}_1 - \bar{x}_2}{\sqrt{\frac{s_1^2}{n_1} + \frac{s_2^2}{n_2}}}$$

- x1,x2 = medias de los grupos
- s1, s2 = varianzas de los grupos
- n1, n2 = tamaños de las muestras

El test t te da un valor llamado p-valor.

Si p < 0.05 = diferencia significativa (probablemente real).

Si p ≥ 0.05 = no significativa (puede ser por azar).

Esta prueba se puede realizar utilizando la función integrada T. TEST de Microsoft Excel, la cual permite ejecutar el contraste de hipótesis de forma sencilla.

ANEXO 8

U de Mann-Whitney

$$U_1 = n_1 \cdot n_2 + \frac{n_1(n_1+1)}{2} - R_1$$

$$U_2 = n_1 \cdot n_2 + \frac{n_2(n_2+1)}{2} - R_2$$

- N: número de observaciones en el grupo.
- R: suma de los rangos del grupo

Para obtener el resultado de U se utiliza la siguiente fórmula:

$$U = \min(U_1, U_2)$$