

El Efecto Placebo en el Tratamiento del Dolor Musculoesquelético Cervical: un Ensayo Clínico Aleatorizado

Guillermo Ceniza-Bordallo, Héctor González-Ordi y Enrique Varela-Donoso

Universidad Complutense de Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 28 de julio de 2019

Aceptado el 25 de septiembre de 2019

Palabras clave:

Efecto placebo
Dolor musculoesquelético cervical
Kinesio Taping
Expectativas
Sugestión

Keywords:

Placebo effect
Musculoskeletal neck pain
Kinesio Taping
Expectations
Suggestion

R E S U M E N

Se ha estudiado el efecto placebo en el dolor musculoesquelético cervical ampliamente. Se deriva del contexto de la intervención y es común a todas ellas. Las últimas investigaciones apuntan a que *Kinesio Taping* podría ser una forma de efecto placebo. A través del presente estudio se pretende analizar si el *Kinesio Taping* es una forma de efecto placebo en sujetos con dolor musculoesquelético cervical. Se comparó el efecto del *Kinesio Taping* con el de un placebo. Tras analizar 30 sujetos, los resultados muestran que el efecto clínico del *Kinesio Taping* es similar al de un placebo. Las expectativas, el condicionamiento o la sugestión pueden estar muy relacionadas con el efecto clínico en los pacientes.

The placebo effect in the treatment of musculoskeletal neck pain: A randomized clinical trial

A B S T R A C T

Placebo effect has been widely studied in musculoskeletal neck pain treatment. This effect derives from the therapeutic context and is common to all of them. Latest research suggests Kinesio Taping could be a kind of placebo effect. This clinical trial analyzes if Kinesio Taping could be a kind of placebo effect in subjects with musculoskeletal neck pain. Kinesio Taping was compared with a placebo. After analyzing 30 subjects, the results show that Kinesio Taping clinical effects are similar to placebo. Expectations, conditioning, or suggestion could be very closely related to clinical effect in patients.

El efecto placebo es un efecto derivado de una intervención que induce una mejoría clínica en el paciente, no atribuible a un efecto específico. Esta mejoría clínica se traduce en una modificación de los síntomas y no actúa directamente sobre la enfermedad, patología o afección de base. Este efecto es común a toda intervención y se deriva del contexto del encuentro entre el terapeuta y el paciente (Czerniak y Davison, 2012). El ritual terapéutico, la relación terapeuta-paciente, el entorno clínico, las expectativas del paciente, el lenguaje verbal y no verbal del terapeuta, el tipo de intervención son solo algunas de ellas; la magnitud del efecto vendrá directamente determinada por las características de cada una (Trimmer, Marshall, Fromhage, McNamara y Houston, 2013). Este es el motivo por el que se han descrito hasta 18 maneras de potenciar las respuestas basadas únicamente en el efecto placebo (Walach y Jonas, 2004). Los mecanismos mediante los cuales el efecto placebo induce cambios en la sintomatología

del paciente han suscitado interés por su estudio, lo que ha dado pie a una diversidad de opiniones. Por un lado se postula que el efecto ocurre de manera consciente, en el cual el sujeto genera un sistema de expectativas de mejora clínica al que le atribuye cualquier modificación de su estado, que refuerza su creencia de salud. Por otro lado, la creencia de que el placebo va a mejorar al sujeto puede estar condicionada a las expectativas creadas en torno a la exposición de otros sujetos, eventos anteriores, lo que condicionaría su creencia sobre el poder del placebo de manera inconsciente. Además, la aplicación de un placebo podría modificar la evaluación de las prioridades de un sujeto, cuyo estado de enfermedad pasaría a un primer puesto en sus prioridades, de tal manera que pondría más esfuerzo en mejorar su estado (adherencia al tratamiento, cambios en los hábitos de vida, etc.). Cualquier hecho que haga que el sujeto reevalúe sus prioridades podría inducir efecto placebo. Un refuerzo rutinario, como puede ser

Para citar este artículo: Ceniza-Bordallo, G., González-Ordi, H. y Varela-Donoso, E. (2019). El efecto placebo en el tratamiento del dolor musculoesquelético cervical: un ensayo clínico aleatorizado. *Clínica y Salud*, 30, 155-161. <https://doi.org/10.5093/clysa2019a23>

Correspondencia: gzenizaprof@gmail.com (G. Ceniza-Bordallo).

ISSN: 1135-755X/© 2019 Colegio Oficial de Psicólogos de Madrid. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

una pastilla al día, induce un cambio a más largo plazo que un único refuerzo, como puede ser la administración de una única pastilla, aunque refuerza el estado de enfermedad (Trimmer et al., 2013).

Por otro lado, los modelos experimentales dentro del modelo abierto-oculto con placebo (Benedetti et al., 2003; Ongaro y Kaptchuk, 2019) demuestran que los sujetos que son tratados con placebo de manera oculta, no conociendo por ejemplo el fármaco que se les administra, muestran una disminución de la sintomatología claramente menor que aquellos casos a los que se les enseña el fármaco que se administra (modelo abierto). Por último, cuanto más intervencionista sea la técnica mayor expectativas de mejora de salud crea en los pacientes. Un ejemplo sería el de un procedimiento quirúrgico, que genera mayores expectativas de mejora (en muchos casos la resolución del problema) que la aplicación de una crema cutánea. Algo similar pasa con tratamientos de alto y de bajo coste. Los tratamientos inertes, presentados como de un coste elevado, tienden a mostrar mayores cambios que los que se presentan como menos costosos (Es-pay et al., 2015).

Se ha estudiado las posibles aplicaciones de los placebos en la clínica. Una de las que más atención ha recibido ha sido su capacidad para la modulación del dolor. Se ha observado que el efecto placebo es capaz de actuar a diferentes niveles en el procesamiento del dolor. Varios trabajos sugieren que podría producir cambios a nivel espinal y en el procesamiento a nivel del sistema nervioso central (Schedlowski, Enck, Rief y Bingel, 2015). Estudios de neuroimagen muestran una activación de las áreas relacionadas con la modulación descendente del dolor (hipotálamo, amígdala, sustancia gris periacueductal), donde además podría tener especial importancia la liberación de neurotransmisores moduladores como la oxitocina, la dopamina o los opiáceos endógenos (Benedetti, Mayberg, Wager, Stohler y Zubieta, 2005; Testa y Rossetini, 2016).

A nivel mundial, el dolor es la causa más frecuente de atención primaria, asociándose con factores de riesgo psicológicos y sociales, fomentados a su vez por estilos de vida poco saludables o diversos factores socioeconómicos (Hogg-Johnson et al., 2009). Concretamente el dolor cervical es la cuarta causa de discapacidad en el mundo (Vos et al., 2012). En 2010, la prevalencia del dolor cervical rondaba el 4.9%, siendo en la mujer algo mayor que en el hombre (5.8% frente a 4.2%). En Estados Unidos, el dolor de origen musculoesquelético afecta a uno de cada dos adultos, con un coste anual que se estima en 874.000.000.000 dólares (Yelin, Weinstein y King, 2016). Los pacientes que sufren estos trastornos ven mermada en gran medida su calidad de vida, siendo el dolor crónico de origen musculoesquelético lumbar, de hombro y de cabeza las principales causas de baja laboral hoy en día (Vos et al., 2012).

Los últimos estudios apuntan a que el tratamiento de los problemas musculoesqueléticos no está bien abordado, en muchos casos unido a un uso desmedido de opioides. Con una eficacia muy cuestionada, tanto para el dolor agudo como crónico, los opioides suponen un problema de gran envergadura a los que se les atribuye una de cada tres muertes por sobredosis (Volkow y McLellan, 2016).

Por todo ello el tratamiento del dolor cervical es una prioridad en los sistemas de salud modernos, entre los cuales la fisioterapia cobra cada vez más peso en el tratamiento de este tipo de patologías, siendo en muchos casos los pacientes los que demandan este tipo de atención. En el tratamiento del dolor mediante fisioterapia el efecto placebo se ha estudiado ampliamente (Bialosky, Bishop, George y Robinson, 2011; Bialosky, Bishop y Penza, 2017; Bishop, Minrken, Bialosky y Cleland, 2013). Sin embargo, aún surgen dudas sobre algunas técnicas utilizadas para estas patologías. Un ejemplo claro es el llamado *Kinesio Taping* (KT), o vendaje neuromuscular, una técnica que se ha popularizado en las últimas décadas, con buena aceptación por parte de los pacientes, indolora, no agresiva, barata, fácil de aplicar y de aprendizaje sencillo (Kase, 2003), pero cuya eficacia se pone en duda (Luz Júnior, Almeida, Santos, Civile y Costa, 2019; Parreira, Costa, Espanhol, Lopes y Costa, 2014; Kalron y Bar-Sela, 2013; Vanti et al., 2015).

Todavía no está claro el efecto clínico del KT en los pacientes con trastornos musculoesqueléticos de origen cervical. El objetivo principal de este estudio fue comparar la eficacia del KT con un tape convencional, con el fin de esclarecer si el KT es una forma de efecto placebo.

Método

Diseño

Se realizó un estudio experimental simple ciego aleatorizado controlado con placebo. El estudio contó con la aprobación de la comisión de ética del Hospital Clínico San Carlos. Se reclutó a sujetos con dolor cervical de origen musculoesquelético en la Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología de la Universidad Complutense de Madrid según los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

Participantes

Criterios de inclusión:

- Sujetos de ambos sexos con edades comprendidas entre 18 y 40 años.
- Que presentaran clínica de dolor cervical de carácter musculoesquelético.
- Con puntuaciones de 5 en la escala visual analógica (EVA).

Criterios de exclusión:

- Sujetos con traumatismos o cirugías recientes (al menos 18 meses antes).
- Sujetos afectos de radiculopatías.
- Sujetos que estuvieran en cualquier tipo de tratamiento para el dolor de cuello.
- Mujeres embarazadas o en el periodo menstrual.
- Sujetos con presencia o sospecha de neoplasia.
- Sujetos con alergia a cualquier tipo de vendaje.
- Sujetos que tuvieran algún tipo de formación en KT.

Los pacientes fueron tratados por profesionales formados en el método *Kinesio Taping* (Kase y Wallis, 2013).

El estudio se desarrolló en la sección departamental de Fisioterapia de la Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología de la Universidad Complutense.

Instrumentos

Se evaluó la intensidad del dolor, mediante la EVA. Se trata de una escala lineal con puntuaciones del 0 al 10, siendo el 0 *nada de dolor* y el 10 *el dolor más imaginable posible*. Un valor inferior a 4 en la EVA significa dolor leve o leve-moderado, un valor entre 4 y 6 implica la presencia de dolor moderado-grave y un valor superior a 6 implica la presencia de un dolor muy intenso. Presentó una adecuada calidad psicométrica (Bijur, Silver y Gallagher, 2001).

Para valorar el papel que juega el dolor cervical en las actividades en la vida diaria del paciente se usó el *Neck Pain Questionnaire* (NPQ). Para ello cuenta con 10 ítems en los que se pregunta por diferentes situaciones de su vida diaria. Su validez, fiabilidad y adaptación al castellano son adecuadas (González et al., 2001). Para este trabajo se analizó este cuestionario sobre las 9 primeras cuestiones y la décima se analizó aparte como medida de seguimiento.

Se registraron posibles efectos adversos durante el estudio.

Procedimiento

Los pacientes reclutados fueron aleatorizados y asignados de manera cegada a dos grupos.

- Grupo experimental: fue tratado con KT de color azul de la marca Curetape® sobre la región del trapecio superior del lado

dominante en forma de Y. Dicho vendaje cuenta con una pretensión de 1.026% y se colocó en posición de tensión para relajar la musculatura acorde con los criterios *Kenzo Kase's Kinesio Taping Method Manual* (Kase y Wallis, 2013).

- Grupo placebo: fue tratado con un tape convencional de la marca *Tape Sport FISIOMARKET* sobre el trapecio superior del lado dominante en forma de Y. Este tape no cuenta con pretensión y se colocó siguiendo también los mismos criterios anteriormente referidos.

Los participantes de ambos grupos debían permanecer con el tape durante 4 días. Se les dieron indicaciones de realizar sus actividades de vida diaria de manera normal. Se les pidió que acudieran diariamente al centro e indicaran la intensidad de dolor (según la escala EVA) que tenían cada uno de los 4 días que duró el estudio y se planificó para que siempre se realizara a la misma hora del día. Por último, en el caso de desarrollar reacciones alérgicas al tape, comenzar con el periodo menstrual, de que tomaran algún fármaco que pudiera interferir en la percepción del dolor o de desarrollar algún tipo de incidencia debían comunicarlo de inmediato al equipo investigador y serían excluidos de inmediato.

Para este estudio, se utilizó la técnica en Y para el trapecio superior. El color elegido fue el azul. En la literatura se describe que el color azul es el indicado para patologías musculares que requieren relajación, tratamientos vasculares, venosos, de 5 cm de ancho y 0.5 cm de grosor (Kase y Wallis, 2013). El KT se aplicó de inserción a origen con lo que se lograba efecto de relajación del tono muscular (Kase, 2003). El vendaje se colocó con el sujeto en sedestación, con flexión de cuello, junto con rotación homolateral e inclinación contralateral al lado sintomático, de manera que aumentaba la longitud del trapecio superior. Una vez lograda esta posición se mide la distancia entre el nacimiento del pelo y el acromion y se corta la cinta de KT 5 cm más largo para realizar el anclaje en la inserción. El anclaje de la inserción se pone con el cuello en posición neutra (de esta manera se elimina la tensión del músculo) y se coloca 5 cm por debajo del acromion. Una vez colocado el primer anclaje se sitúa la cabeza del paciente en la posición utilizada para la medida (flexión, rotación homolateral e inclinación contralateral) de modo que se imprime tensión en el centro de la tira del KT y, por último, se coloca el segundo anclaje con la cabeza del sujeto de nuevo en posición neutra. Esta aplicación es la indicada para músculos que tienen afectación debido al sobreuso (Kase, 2003; Kase y Wallis, 2013).

Para el grupo placebo se usó un tape convencional de esparadrapo. Es un tape adhesivo inelástico utilizado para la estabilización de articulaciones en lesiones deportivas y vendajes funcionales. Está compuesto por algodón, material adhesivo a base de zinc y trazas de látex (Fisiomarket, 2019). Este tape no tiene la capacidad de estirarse, por lo que no puede crear las circunvoluciones que crea el KT y no puede por tanto levantar la piel, aumentar el espacio subcutáneo ni, por tanto, tampoco mejorar la sintomatología del paciente (Kase y Wallis, 2013; Parreira et al., 2013).

Para este estudio se usó el tape de color blanco de 5 cm de ancho con el que se esperan, atendiendo a lo que defiende a la cromoterapia, efectos diferentes a los del KT de color azul (Kase, 2003; Kase y Wallis, 2013).

La aplicación del tape se realizó de la misma manera (en forma de Y) pero no se imprimió tensión en el trapecio superior al colocar la zona central de la cinta.

Resultados

En el estudio se incluyeron 39 sujetos que cumplían los criterios de inclusión anteriormente expuestos y que fueron reclutados entre marzo y abril de 2017. De los 39 sujetos, 30 finalizaron el estudio, 9 fueron excluidos (4 de ellos por ingesta de fármacos, 1 por presentar

la menstruación, 4 por presentar algún tipo de problema con el vendaje, alergias o por caída de este).

Los datos fueron analizados con el programa SPSS 25.00 por un investigador externo.

Para las variables demográficas se calcularon medias, desviaciones típicas y rangos de edad ($n = 30$) y los porcentajes de ambos sexos para cada grupo de la muestra.

De los sujetos que finalizaron el estudio, 22 eran mujeres (73%) y 8 hombres (27%), con edades comprendidas entre 18 y 30 años (22 ± 3.2), se asignaron de forma cegada y aleatoria a los dos grupos, 15 al grupo KT y 15 al grupo placebo. Ambos estaban equiparados en sexo y no presentaban diferencias en edad ($\chi^2 = 4.44$, $p < .833$).

Variables Primarias

Recogimos la intensidad del dolor (EVA) y la implicación del dolor cervical en las actividades de la vida diaria (NPQ) antes y después del tratamiento.

Variables Secundarias

Como variables secundarias se analizó la intensidad del dolor (EVA) mediante una recogida diaria en el centro, cada día de los 4 de tratamiento y la evolución del paciente mediante el ítem 10 del NPQ.

Para las variables clínicas (EVA, NPQ) se analizaron correlaciones bivariadas, diferencias entre medias y tamaño del efecto pre y post tratamiento en ambos grupos (grupo experimental y grupo placebo).

Se analizó de forma separada el ítem 10 del cuestionario NPQ, calculando los porcentajes de sujetos que contestaron a esa pregunta por grupos de estudio y clasificándolos según su respuesta.

Se estudió la intensidad de dolor de los sujetos (EVA) durante el tratamiento (4 días), reflejado en la gráfica de evolución, en la que se recogen además las medidas pretratamiento y postratamiento.

Se analizaron las medias y el tamaño de efecto para determinar si había diferencias significativas entre en el pretratamiento y postratamiento en los grupos, obteniéndose los siguientes resultados:

- Respecto a la EVA, se encontraron diferencias estadísticamente significativas en ambos grupos siendo ligeramente mayor en el grupo placebo y clínicamente relevantes (Tabla 1 y Figura 1).
- En el NPQ también se presentaron diferencias estadísticas significativas en ambos grupos, en este caso ligeramente mayor el grupo con KT (Tabla 2 y Figura 2).
- En relación con el ítem 10 del NPQ analizado a parte, observamos que los pacientes tratados con el KT el 60% referían mejoría (algo mejor o mucho mejor), el 26.6% referían no haber experimentado cambios (igual) y el 13.3% comentaban haber empeorado (algo peor o mucho peor). El 73.2% de los pacientes tratados con el tape convencional referieron mejoría (algo mejor o mucho mejor) después de la intervención. El 26.6% no experimentaron mejoría (igual) y ningún paciente mostró empeoramiento (algo peor o mucho peor) (Tabla 3).
- Se evaluaron las medidas según la EVA durante los días que duró el tratamiento, encontrándose un descenso lineal en su puntuación Figura 3.

Tabla 1. Diferencias en el pre-post por grupos obtenidos con EVA

	PRE	POST	Z	> p	d de Cohen
KT	6.73 (1.16)	4.26 (1.94)	3.19	.001	1.54
P	6.33 (0.7)	4.07 (1.85)	3.07	.002	1.69

Tabla 2. Diferencias en el pre-post por grupos obtenidos con NPQ

	PRE	POST	Z	> p	d de Cohen
KT	10.4 (2.94)	7.3 (3.39)	3.06	.002	0.98
P	8.2 (2.98)	4.93 (2.76)	2.46	.008	1.08

Tabla 3. Diferencias entre grupos Ítem 10 NPQ

	Mucho peor	Algo peor	Igual	Algo mejor	Mucho mejor
KT	0	2	4	9	0
P	0	0	4	10	1

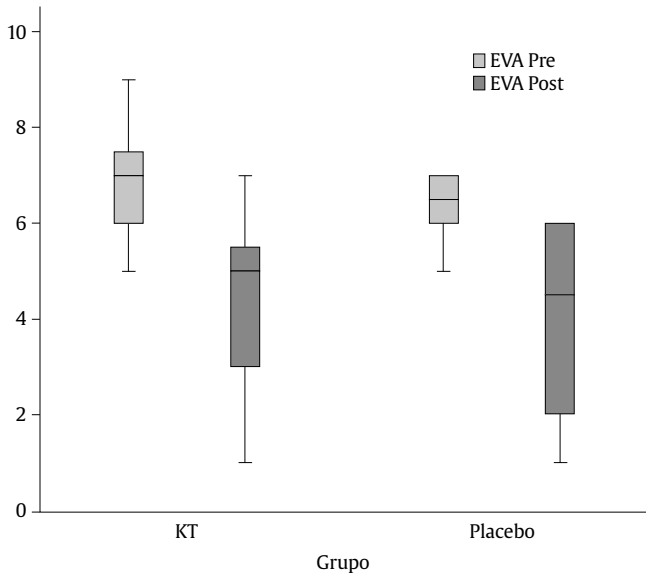


Figura 1. Diferencias en el pre-post por grupos obtenidos con EVA.

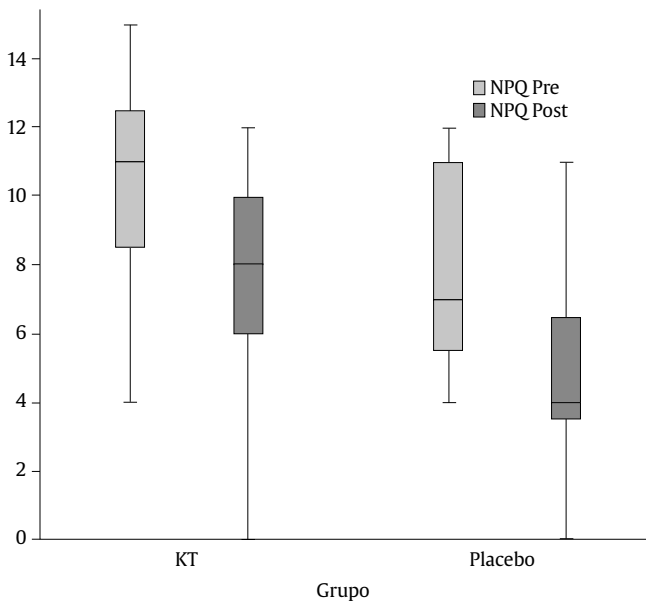


Figura 2. Diferencias en el pre-post por grupos obtenidos con NPQ.

Se analizaron las medias y el tamaño de efecto para determinar si había diferencias significativas entre grupos en el pretratamiento y postratamiento, obteniéndose los siguientes resultados:

- Respecto a la EVA, no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos, ni en el pretratamiento ni en el postratamiento (Tabla 4).
- En el NPQ no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos ni en el pretratamiento ni en el postratamiento (Tabla 5).
- En relación con el ítem 10 del NPQ, observamos diferencias entre ambos grupos, en favor del grupo placebo, ya que el 14% de

los tratados con KT refiere que se encuentra algo peor, mientras que en el placebo ninguno lo refiere y el 7% de los tratados con esparadrado convencional refiere que su estado es mucho mejor con respecto al 0% que lo hace en el KT (Tabla 3).

- Al analizar los resultados de las respuestas de los sujetos a la EVA cada día del tratamiento observamos que las curvas de descenso en ambos grupos son muy similares, siendo la del grupo placebo algo más escalonada frente a la del KT que es más lineal (Figura 3).

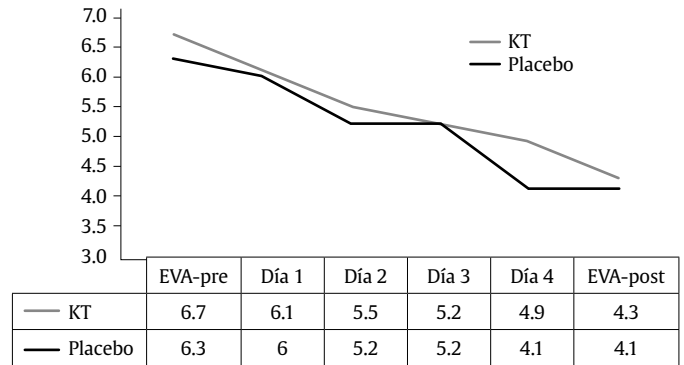


Figura 3. Evolutivo diario según EVA por grupos.

Tabla 4. Diferencias entre grupos en el pre-post según EVA

	KT	P	Z	> p
PRE	6.73 (1.16)	6.33 (0.7)	1.130	.268
POST	4.26 (1.94)	4.07 (1.85)	0.276	.785

Tabla 5. Diferencias entre grupos en el pre-post según NPQ

	KT	P	Z	> p
PRE	10.40 (2.94)	8.20 (2.98)	2.033	.52
POST	7.33 (3.39)	4.93 (2.76)	2.123	.43

Discusión

En el presente estudio se pretendía analizar si el resultado en cuanto a la mejora del dolor y de las actividades de la vida diaria de la aplicación de *Kinesio Taping* en sujetos con dolor de cuello de origen musculoesquelético era superior o no a la aplicación de un tape convencional a individuos con el mismo cuadro de dolor y de idénticas características.

Los resultados obtenidos en este estudio parecen indicar que el KT es una forma de efecto placebo en pacientes con dolor cervical de origen musculoesquelético, que se suma a la línea que seguían las últimas publicaciones (Kalron y Bar-Sela, 2013; Luz Júnior, Sousa, Neves, Cezar y Costa, 2015; Montalvo, Cara y Myner, 2014). La literatura actual descarta las dos principales teorías en las que se apoyaba el efecto del KT en los trastornos musculoesqueléticos, en favor de considerar el KT como un placebo (Kamper y Henschke, 2013; Lins, Neto, Amorim, Macedo y Brasileiro, 2013; Parreira, Costa, Takahashi et al., 2014). En los últimos años la fisioterapia ha estudiado el funcionamiento de los placebos en sus intervenciones (Bialosky et al., 2011, 2017). Las condiciones más relevantes de las intervenciones con placebo y nocebo en fisioterapia se engloban en cinco categorías principales: el entorno de intervención, la relación paciente-fisioterapeuta, las características del tratamiento, las del fisioterapeuta y las del propio paciente (Testa y Rossettini, 2016). Bajo este modelo, el KT actuaría a diferentes niveles desde su consideración de placebo.

La reputación o la apariencia profesional, las creencias, los comportamientos entusiastas o pesimistas de los fisioterapeutas, la comunicación no verbal, como la expresión facial y el contacto visual, son capaces de modificar los resultados de las intervenciones con placebo (Testa y Rossettini, 2016). Por dicha razón, si el fisioterapeuta proporciona la idea de que el KT será capaz de inducir fuertes cambios en el estado del paciente, ya que ha mostrado mejorar el dolor y discapacidad en otros sujetos, modificará las expectativas del sujeto en favor de su recuperación. Las expectativas positivas incluidas en intervenciones placebo puede ser aprendidas a través del condicionamiento social, ya que las observaciones de efectos positivos inducirían respuestas analgésicas (Carlino, Frisaldi y Benedetti, 2014). En esta línea, que los pacientes vean a deportistas de élite compitiendo con el KT podría verse muy influenciado por la idea de que el KT proporciona potentes efectos, reforzado por la concepción de que son los deportistas profesionales los que tienen acceso a los mejores recursos en materia de salud. Además, conocer que el KT ha mejorado el estado en otros pacientes suscitara unas expectativas positivas de óptima recuperación. Un ejemplo lo encontramos en un reciente estudio (Analay Akbaba, Kaya Mutlu, Altun y Celik, 2018) en el cual se analizó el efecto de las expectativas con la aplicación del KT. En él se modificaron las expectativas en pacientes con patología antes de la aplicación del KT. Se dividieron en negativas (“no hay evidencia de que el KT es efectivo”), neutras (“existe evidencia limitada de que el KT es efectivo”) y positivas (“existe evidencia de que el KT tiene un potente efecto”). Las expectativas buenas y neutras inducían mejoría evidente, contrariamente a las negativas, en las que los pacientes tratados con KT no mostraron mejoría de los síntomas.

Por otro lado, la experiencia previa o las preferencias juegan un papel fundamental en las intervenciones con placebo (Hush, Cameron y Mackey, 2011). Las preferencias se relacionan con mejores resultados de participación en la toma de decisiones en el tratamiento, que además puede influir en las creencias y emociones de los pacientes. En este sentido, la gama de colores y la variedad de posiciones en la colocación del KT podría ser una importante condición en el efecto analgésico, siempre que se atendiera a las preferencias del paciente.

Por último, la experiencia previa juega un papel esencial. Las experiencias positivas de intervenciones con KT son claramente un factor importante en el éxito de la intervención; por contra, experiencias negativas (alergias, picores, picos de dolor, bajo efecto analgésico) supondrían un lastre claro en los resultados. Consecuentemente, atender a las expectativas iniciales del paciente, generar otras buenas y cuidar el entorno de trabajo y su procedimiento podrían ser claves en las intervenciones con KT.

La eficacia del KT y de un placebo parecen ser muy similares, los mecanismos por lo cuales actúan todavía no se conocen con claridad y las expectativas creadas entorno al KT podrían inducir las mejoras encontradas.

Esto no es más que el comienzo de un camino con el fin de arrojar luz sobre la eficacia real y mecanismos por los cuales el KT podría inducir cambios en paciente con dolor de músculo-esquelético, por lo que se necesitan mas investigaciones en esta línea.

Limitaciones

Dentro de las limitaciones de este trabajo cabe destacar la *N* muestral (al no haber realizado un cálculo del tamaño muestral de manera sistemática *N*= 30), la no inclusión de un grupo control sin tratamiento y no llevar un seguimiento de los sujetos tras el tratamiento. Si es cierto que al encontrarnos con una *N* baja los resultados tienen a mostrar mayor beneficio en relación con trabajos con más sujetos, pero una vez más los cambios son muy similares a estudios con gran cantidad de sujetos (Hróbjartsson y Gotzsche, 2010).

Se podría considerar un sesgo el hecho de no incluir un doble ciego, algo que se barajó en el planteamiento de la investigación; no

obstante, creímos muy difícil que el terapeuta que coloca o el propio paciente no sean conscientes de lo que están poniendo. Se pensó en cubrir la zona con un pañuelo durante el tratamiento, pero esto iba a dificultar mucho el desarrollo normal de las actividades de la vida diaria y aseo personal y se temía que esta indicación no la llevaran a cabo los pacientes y que algunos optaran por descubrirse la zona, por lo que se optó por un simple ciego.

Extended Summary

Problem Description

The placebo effect is an effect that comes from an intervention inducing a clinical improvement in a patient not attributable to a specific effect. This clinical improvement results in a modification of symptoms, and does not act directly on the disease, pathology, or underlying condition. This effect is common to any intervention and is derived from the context of the encounter between therapist and patient (Czerniak y Davison, 2012). The placebo effect has received great attention in relation to its role in the modulation of pain. This has generated a diversity of opinions regarding its mechanisms of action and its possible application. Expectations, conditioning, changes in subjects' priorities, suggestive capacity, or therapeutic encounter seem to be the key in the analgesic capacity of placebo (Trimmer, Marshall, Fromhage, McNamara, & Houston, 2013). Among the most studied pathologies, cervical musculoskeletal pain generates a lot of interest, probably associated with high prevalence and disability (Vos et al., 2012). For its treatment, several therapeutic options are indicated since physiotherapy is in a moment of expansion. Within the treatment of pain from physiotherapy, the placebo effect has been widely studied (Bialosky, Bishop, George, & Robinson, 2011; Bialosky, Bishop, & Penza, 2017; Bishop, Minrken, Bialosky, & Cleland, 2013). A clear example is the so-called Kinesio Taping (KT) or neuromuscular bandage, a technique that has become popular in recent decades, but that has a questionable effectiveness (Luz Júnior, Almeida, Santos, Civile, & Costa, 2019; Parreira, Costa, Espanhol, Lopes, & Costa, 2014; Vanti et al., 2015; Kalron & Bar-Sela, 2013).

The objective of this study is to compare KT with a placebo, in order to clarify its role in the treatment of cervical musculoskeletal pain and its relation to placebo.

Method

A randomized single blind, placebo-controlled clinical trial was conducted. Subjects with musculoskeletal neck pain were recruited in the Faculty of Nursing, Physiotherapy, and Podiatry of the Complutense University of Madrid. To be included, subjects had to be aged from 18 to 40, suffered musculoskeletal neck pain, and to have 5 or more points on the visual analog scale (VAS). Subjects with radiculopathies, high trauma, or surgeries at least 18 months before, with specific pain treatment for neck pain, girls in menstruation period, with (or hunch) neoplasia, allergy of KT, or simple tape, and people with KT training were excluded.

Intensity of pain was evaluated with the analog visual scale. To analyze disability in daily activities coming from musculoskeletal neck pain, the Neck Pain Questionnaire (NPQ) was used. In this clinical trial, the 9 first questions in NPQ were analyzed, and the last question (number 10) was analyzed alone, as a following measure. Two measures were made, pretreatment and posttreatment. In addition, the subjects were asked to go daily to university to indicate the intensity of pain (according to the VAS) that they had each of the 4 days that the study lasted. It was planned so that it would always be done at the same time of the day. The study was completed by 30 subjects who were randomly blinded by an external researcher and assigned to two groups. The first group was treated with a KT in

the cervical region and the second with a conventional tape. The first group was treated with blue KT of the Curetape® brand on the region of the upper trapezius of the dominant side in the form of Y and was placed in position of tension to relax the muscles according to Kenzo Kase's Kinesio Taping Method Manual (Kase, 2003).

The second group was treated with white conventional tape of the Tape Sport FISIOMARKET brand on the region of upper trapezius of the dominant side in the form of Y. This tape did not have pre-tension and was placed following the same criteria of the KT group.

Results

The results were analyzed using SPSS 25.00 program by an independent researcher. Demographic variables, such as mean, typical deviation, age ranges ($N=30$) and percentages in both genders for each group, were calculated. Of the subjects who finished the intervention, 22 women (73%) and 8 men (27%), with ages between 18 and 30 (22 ± 3.2) were randomized blind assigned to two groups, 15 to KT group and 15 to placebo group. Both were similar in gender and not presenting differences in age ($\chi^2 = 4.44, p < .833$).

Mean and effect size were analyzed to determine if there were statistically significant differences between pretreatment and posttreatment in groups.

In VAS, significant differences, clinically relevant in both groups were found, being slightly more in placebo group. In NPQ, statistically significant differences in both groups were also found, in this case slightly higher in KT group. Regarding item 10 of NPQ, it was found that 60% of patients treated with KT reported recovery, 26% reported that they felt no changes, and 13.3% reported they had worsened. On the other hand, 73.2% of patients treated with placebo felt recovery after intervention, The 26.6% reported they felt no changes and no patients reported they had worsened. Means were evaluated according to the VAS during the days that the treatment lasted, finding a linear decrease in their score.

Means and effect size were analyzed to determine if there were significant differences between groups in pretreatment and post treatment, obtaining the following results: there were no significant differences between both groups for VAS, neither in pretreatment nor in post treatment. Same applies for NPQ: there were no significant differences between both groups, neither in pretreatment nor in post treatment. In relation to item 10 of the NPQ, differences between both groups were observed in favor of the placebo group, since 14% of those treated with KT reported that they felt "somewhat worse", while in the placebo group none felt that way, and 7% of subjects treated with conventional tape reported that their condition was "much better" compared with the 0% reported in the KT. When analyzing the results of subjects' responses to the VAS each day of the treatment, we observed that the descent curves in both groups were very similar, where that of the placebo group was somewhat more staggered than that of the KT, that was more linear.

Discussion

In the present study, the aim was to analyze whether the result in terms of reducing pain and improving activities of daily life after the application of KT in subjects with neck pain of musculoskeletal origin was superior or not compared with the application of a conventional tape to individuals with the same pain pattern and identical clinical characteristics. The results obtained in this study suggest that KT should be a kind of placebo effect in patients with musculoskeletal neck pain, which is an addition to the latest publications (Luz Júnior, Sousa, Neves, Cezar, & Costa, 2015; Montalvo, Cara, & Myner, 2014). The most relevant conditions in interventions with placebo and nocebo in physiotherapy are englobed in 5 principal characteristics: intervention environment,

patients-therapist relation, treatment, therapist, and patients' characteristics (Testa & Rossettini, 2016). Within this model, the KT would act at different levels from this placebo consideration.

If the therapist provides the idea that KT can induce strong changes in patients' clinical state, since it has been shown a reduction of pain intensity and disability in other patients, it will modify patients' expectations in favor of their recovery. An example of this is found in a recent clinical trial, (Analay Akbaba, Kaya Mutlu, Altun, & Celik, 2018) where the effect of the expectations was analyzed with the KT. Researchers modified expectations in patients before intervention. They were divided into negative ("there is no evidence that KT is effective"), neutral ("there is limited evidence that KT is effective"), and positive ("there is evidence that KT has a powerful effect"). Positive and neutral expectations induced evident improvement against negative expectations, where the patients treated with KT did not show improvement of symptoms.

Positive experiences of interventions with KT are clearly an important factor in the success of intervention; on the contrary, negative experiences (allergies, itching, pain spikes, low analgesic effect) would be a clear burden on the results. That is why to know patients' initial expectations, generate other good expectations, take care of work environment, and clinical procedure could be the key in KT interventions.

So, we come to the conclusion that the effectiveness of KT and a placebo could be very similar, the mechanisms by which they act are no yet clearly known, and the expectations created around the KT could induce the improvements found.

This is merely the beginning of a pathway in order to shed light on the actual effectiveness and mechanisms by which KT could induce changes in patients with musculoskeletal neck pain. Therefore, further research is needed in this line.

Conflicto de Intereses

Los autores de este artículo declaran que no tiene ningún conflicto de intereses.

Referencias

- Analay Akbaba, Y., Kaya Mutlu, E., Altun, S. y Celik, D. (2018). Do the patients' expectations on kinesiotape affect the outcomes of patients with a rotator cuff tear? A randomized controlled clinical trial. *Clinical Rehabilitation*, 32, 1509-1519. <https://doi.org/10.1177/0269215518779645>
- Benedetti, F., Maggi, G., Lopiano, L., Lanotte, M., Rainero, I., Vighetti, S. y Pollo, A. (2003). Open versus hidden medical treatments: The patient's knowledge about a therapy affects the therapy outcome. *Prevention & Treatment*, 6, 1-19. <https://doi.org/10.1037/1522-3736.6.0001a>
- Benedetti, F., Mayberg, H. S., Wager, T. D., Stohler, C. S. y Zubieta, J.-K. (2005). Neurobiological mechanisms of the placebo effect. *The Journal of Neuroscience*, 25, 10390-10402. <https://doi.org/10.1523/JNEUROSCI.3458-05.2005>
- Bialosky, J. E., Bishop, M. D., George, S. Z. y Robinson, M. E. (2011). Placebo response to manual therapy: Something out of nothing? *Journal of Manual & Manipulative Therapy*, 19, 11-19. <https://doi.org/10.1179/2042618610y.0000000001>
- Bialosky, J. E., Bishop, M. D. y Penza, C. W. (2017). Placebo mechanisms of manual therapy: A sheep in wolf's clothing? *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 47, 301-304. <https://doi.org/10.2519/jospt.2017.0604>
- Bijur, P. E., Silver, W. y Gallagher, E. J. (2001). Reliability of the visual analog scale for measurement of acute pain. *Academic Emergency Medicine*, 8, 1153-1157. <https://doi.org/10.1111/j.1553-2712.2001.tb01132.x>
- Bishop, M. D., Mintken, P., Bialosky, J. E. y Cleland, J. A. (2013). Patient expectations of benefit from interventions for neck pain and resulting influence on outcomes. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 43, 457-465. <https://doi.org/10.2519/jospt.2013.4492>
- Carlino, E., Frisaldi, E. y Benedetti, F. (2014). Pain and the context. *Nature Reviews Rheumatology*. Nature Publishing Group, 10, 348-355. <https://doi.org/10.1038/nrrheum.2014.17>
- Czerniak, E. y Davidson, M. (2012). Placebo, a historical perspective. *European Neuropsychopharmacology*, 22, 770-774. <https://doi.org/10.1016/j.euroneuro.2012.04.003>

- Espay, A. J., Norris, M. M., Eliassen, J. C., Dwivedi, A., Smith, M. S., Banks, C., ... Szafarski, J. P. (2015). Placebo effect of medication cost in Parkinson disease: A randomized double-blind study. *Neurology*, *84*, 794-802. <https://doi.org/10.1212/WNL.0000000000001282>
- Fisiomarket. (2019). *Propiedades del vendaje neuromuscular Fisiomarket azul 32 metros*. Recuperado de <https://www.fisiomarket.com/2237-Vendaje-Neuromuscular-Fisiomarket-Azul-32-Metros.html>
- González, T., Balsa, A., de Murieta, J. S., Zamorano, E., González, I. y Martín-Mola, E. (2001). Spanish version of the Northwick Park neck pain questionnaire: Reliability and validity. *Clinical and Experimental Rheumatology*, *19*, 41-46.
- Hogg-Johnson, S., van der Velde, G., Carroll, L. J., Holm, L. W., Cassidy, J. D., Guzman, J., ... Peloso, P. (2009). The burden and determinants of neck pain in the general population. Results of the Bone and Joint Decade 2000-2010 task force on neck pain and its associated disorders. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*, *32*, 46-60. <https://doi.org/10.1016/j.jmpt.2008.11.010>
- Hróbjartsson, A. y Gøtzsche, P. C. (2010). Placebo interventions for all clinical conditions. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, *1*, 1-459. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003974.pub3>
- Hush, J. M., Cameron, K. y Mackey, M. (2011). Patient satisfaction with musculoskeletal physical therapy care: A systematic review. *Physical Therapy*, *91*, 25-36. <https://doi.org/10.2522/ptj.20100061>
- Kalron, A. y Bar-Sela, S. (2013). A systematic review of the effectiveness of Kinesio Taping® - Fact or fashion? *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*, *49*, 699-709. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23558699>
- Kamper, S. J. y Henschke, N. (2013). Kinesio taping for sports injuries. *British Journal of Sports Medicine*, *47*, 1128-1129. <https://doi.org/10.1136/bjsports-2013-093027>
- Kase, K. (2003). *Illustrated Kinesio Taping* (4ª ed.). Tokyo, Japan: Kinesio.
- Kase, K. y Wallis, J. (2013). *Clinical therapeutic applications of the Kinesio Taping method* (3ª ed.). Tokyo, Japan: Kinesio Taping Association International.
- Lins, C. de A., Neto, F. L., Amorim, A. B. C. de, Macedo, L. de B. y Brasileiro, J. S. (2013). Kinesio Taping® does not alter neuromuscular performance of femoral quadriceps or lower limb function in healthy subjects: Randomized, blind, controlled, clinical trial. *Manual Therapy*, *18*, 41-45. <https://doi.org/10.1016/j.math.2012.06.009>
- Luz Júnior, M. A., Almeida, M. O., Santos, R., Civile, V y Costa, L. O. P. (2019). Effectiveness of Kinesio Taping in patients with chronic nonspecific low back pain. *Spine*, *44*, 68-78. <https://doi.org/10.1097/brs.0000000000002756>
- Luz Júnior, M. A., Sousa, M. V, Neves, L. A., Cezar, A. A. y Costa, L. O. P. (2015). Kinesio Taping® is not better than placebo in reducing pain and disability in patients with chronic non-specific low back pain: A randomized controlled trial. *Brazilian Journal of Physical Therapy*, *19*, 482-490. <https://doi.org/10.1590/bjpt-rbf.2014.0128>
- Montalvo, A. M., Cara, E. Le y Myer, G. D. (2014). Effect of Kinesiology Taping on pain in individuals with musculoskeletal injuries: Systematic review and meta-analysis. *The Physician and Sports Medicine*, *42*, 48-57. <https://doi.org/10.3810/psm.2014.05.2057>
- Ongaro, G. y Kaptchuk, T. J. (2019). Symptom perception, placebo effects, and the Bayesian brain. *Pain*, *160*, 1-4. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001367>
- Parreira, P. do C. S., Costa, L. da C. M., Takahashi, R., Espanhol, L. C. Jr., Lopes, A. D., Silva, T. M., ... Costa, L. O. P. (2013). Do convolutions in Kinesio Taping matter? A comparison of two Kinesio Taping approaches in patients with chronic non-specific low back pain: A protocol of a randomised controlled trial. *Journal of Physiotherapy*, *59*, 52. [https://doi.org/10.1016/S1836-9553\(13\)70147-4](https://doi.org/10.1016/S1836-9553(13)70147-4)
- Parreira, P. do C. S., Costa, L. da C. M., Takahashi, R., Espanhol, L. C. Jr., Luz Júnior, M. A., da Silva, T. M y Costa, L. O. P. (2014). Kinesio Taping to generate skin convolutions is not better than sham taping for people with chronic non-specific low back pain: A randomised trial. *Journal of Physiotherapy*, *60*, 90-96. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2014.05.003>
- Parreira, P. do C. S., Costa, L. da C. M., Espanhol, L. C. Jr., Lopes, A. D y Costa, L. O. P. (2014). Current evidence does not support the use of Kinesio Taping in clinical practice: A systematic review. *Journal of Physiotherapy*, *60*, 31-39. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2013.12.008>
- Schedlowski, M., Enck, P., Rief, W. y Bingel, U. (2015). Neuro-bio-behavioral mechanisms of placebo and nocebo responses: Implications for clinical trials and clinical practice. *Pharmacological Reviews*, *67*, 697-730. <https://doi.org/10.1124/pr.114.009423>
- Testa, M. y Rossetini, G. (2016). Enhance placebo, avoid nocebo: How contextual factors affect physiotherapy outcomes. *Manual Therapy*, *24*, 65-74. <https://doi.org/10.1016/j.math.2016.04.006>
- Trimmer, P. C., Marshall, J. A. R., Fromhage, L., McNamara, J. M. y Houston, A. I. (2013). Understanding the placebo effect from an evolutionary perspective. *Evolution and Human Behavior*, *34*, 8-15. <https://doi.org/10.1016/j.evolhumbehav.2012.07.004>
- Vanti, C., Bertozzi, L., Gardenghi, I., Turoni, F., Guccione, A. A. y Pillastrini, P. (2015). Effect of taping on spinal pain and disability: Systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Physical Therapy*, *95*, 493-506. <https://doi.org/10.2522/ptj.20130619>
- Volkow, N. D. y McLellan, A. T. (2016). Opioid abuse in chronic pain misconceptions and mitigation strategies. *New England Journal of Medicine*, *374*, 1253-1263. <https://doi.org/10.1056/NEJMr1507771>
- Vos, T., Flaxman, A. D., Naghavi, M., Lozano, R., Michaud, C., Ezzati, M., ... Murray, C. J. L. (2012). Years lived with disability (YLDs) for 1160 sequelae of 289 diseases and injuries 1990-2010: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *The Lancet*, *380*(9859), 2163-2196. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)61729-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)61729-2)
- Walach, H. y Jonas, W. B. (2004). Placebo research: The evidence base for harnessing self-healing capacities. *Journal of Alternative and Complementary Medicine*, *10*, 103-12. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15630827>
- Yelin, E., Weinstein, S. y King, T. (2016). The burden of musculoskeletal diseases in the United States. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*, *46*, 259-260. <https://doi.org/10.1016/j.semarthrit.2016.07.013>