

Placebo na pesquisa psicológica: algumas questões conceituais, metodológicas e éticas

Placebo in psychological research conceptual, ethical and methodological issues

Margarette Matesco Rocha*; **Zilda A. P. Del Prette****; **Almir Del Prette*****

* Professora da Universidade Estadual de Londrina (UEL), Doutoranda do Programa de Pós-Graduação em Educação Especial da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar)

** Professora Titular do Departamento de Psicologia da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar)

*** Professor Titular do Departamento de Psicologia da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar)

[Endereço para correspondência](#)

RESUMO

O uso de placebo tem larga tradição nas ciências médicas e farmacológicas como forma de verificar a efetividade de procedimentos e medicamentos. A transposição desse conceito para a Psicologia é permeada de problemas conceituais, metodológicos e éticos, alguns dos quais também se aplicam as outras áreas. Considerando a escassez de referências nacionais sobre o uso de placebo na Psicologia, o presente ensaio tem como objetivos: (a) realizar uma breve revisão de estudos que abordam a questão do uso de placebos na pesquisa científica; (b) discutir alguns problemas conceituais pertinentes ao uso de placebo na pesquisa psicológica; (c) apresentar alguns dos principais problemas metodológicos e éticos associados ao uso de placebos e as recomendações propostas para superá-los. São discutidas algumas implicações do uso do conceito de placebo na Psicologia, a necessidade de investigar seus mecanismos ou fatores comuns e a associação desses mecanismos com aqueles considerados característicos de uma forma específica de tratamento.

REVISTA BRASILEIRA DE TERAPIAS COGNITIVAS, 2008, Volume 4, Número 2

Palavras-chave: Placebo, Validade interna, Intervenção empiricamente sustentada.

ABSTRACT

The use of placebos has a broad tradition in the medical and pharmacological sciences as a way to evaluate the effectiveness of procedures and medicines. The transposition of this concept to Psychology is pervaded of conceptual, methodological and ethical problems, some of which are also applied to other scientific areas. Considering the lack of national references on the use placebo in Psychology, the present essay aimed to: (a) make a brief revision of studies that focused on the use of placebos in scientific research; (b) discuss some conceptual problems pertinent to the use of placebos in psychological research; (c) present some of the main methodological problems and ethical issues related to the use of placebos and present some recommendations proposed to overcome them. Some implications of the use the concept of placebo in Psychology are discussed, as well as the need to investigate its mechanisms or usual factors and the combination of these mechanisms with those considered characteristic of a particular form of treatment.

Keywords: Placebo, Internal validity, Evidence-based intervention.

O termo placebo, de origem latina, tem o sentido genérico de agradar, dar prazer, satisfazer. Historicamente, está associado às pesquisas médicas e farmacológicas que envolvem a administração de medicamentos prescritos principalmente com o objetivo de reduzir sofrimento ou acalmar o paciente, porém inefetivos para tratar diretamente o problema. Nesse contexto, os placebos são definidos como substâncias que comprovadamente não possuem as propriedades físico-químicas de uma terapêutica efetiva, ainda que, em sua aparência, forma, cor ou qualquer outra característica, sejam idênticas a ela (Kirsch, 2005). Por extensão, o termo "efeito placebo" se aplica às reações produzidas pela administração de um placebo. O conceito de placebo implica, portanto, no reconhecimento de que as drogas e procedimentos médicos podem ter efeito psicológico e não apenas orgânico (Stewart-Williams & Podd, 2004a). Para Parloff (1986), sempre houve o reconhecimento do potencial dos placebos em produzir efeitos, ainda que "meramente psicológicos", uma vez que influenciam os sintomas das doenças, mas, por definição, não removem suas causas, nem produzem sua remissão.

Os delineamentos de pesquisa que envolvem placebo têm o objetivo de investigar experimentalmente a eficácia de uma droga ou procedimento, utilizando, como controle, um tratamento simulado como forma de isolar os possíveis efeitos físicos ou bioquímicos de eventuais melhoras ou curas decorrentes da expectativa de mudança, crença ou confiança do paciente (Critelli & Neumann, 1984). Assim, ainda que reconhecendo a influência dos mecanismos psicológicos sobre os biológicos, a noção de placebo traz implícita a idéia de que é possível separar os efeitos de cada um deles (Herbert & Gaudiano, 2005).

A dificuldade, em geral, consiste em explicar os mecanismos psicológicos – ou psicobiológicos – associados aos efeitos placebo. Esses mecanismos não se restringem ao mero consumo de medicamentos: pode associar-se também ao conjunto de procedimentos médicos envolvidos na relação com o paciente. Mesmo a administração de uma droga envolve uma relação médico-paciente, no mínimo para orientar a prescrição e notificar possíveis efeitos principais ou colaterais do medicamento.

O contexto de atendimento, com todos os sinais e estímulos culturalmente associados à melhora ou cura, pode, de fato, produzir “efeitos psicológicos” benéficos, inclusive aqueles mediados por processos bioquímicos. Evidências desse tipo são bastante comuns na literatura e na casuística médica, por exemplo, pacientes submetidos a uma falsa cirurgia do joelho (incisão seguida de sutura, mas sem uma terapêutica cirúrgica efetiva) relataram melhora tanto quanto aqueles que passaram pela intervenção cirúrgica padrão (Zorsetto, 2004).

Verifica-se, atualmente um crescente reconhecimento das interações entre mecanismos psicológicos ou psicossociais, de um lado, e os bioquímicos ou biológicos de outro. As intervenções biológicas ocorrem em um organismo que é também psicológico e social e, portanto, produzem reações psicológicas; por outro lado, as intervenções psicológicas ocorrem em um organismo que é biológico e são mediadas por processos também bioquímicos, grande parte deles ainda não totalmente explicados. É possivelmente o caso dos procedimentos que envolvem relaxamento, controle do medo, mudanças em processos emocionais em geral. As evidências dessa interação tornam bastante problemática a noção de placebo nas ciências médicas, mas certamente, por esta e por outras razões, tornam ainda mais crítica essa noção na Psicologia. A transposição, para o contexto da pesquisa psicológica, dos delineamentos placebo, com o objetivo de estabelecer a validade interna de procedimentos de intervenção, foi sugerida por Rosenthal e Frank (1956) e tem sido objeto de discussão em periódicos conceituados. Ainda que a maior parte dessa literatura se refira ao contexto clínico da psicoterapia, as questões associadas ao uso de controle placebo podem também ser estendidas à pesquisa sobre validade interna de procedimentos e técnicas em diferentes campos da Psicologia (Educação, Social, Comunitária etc.).

Partindo-se dos pressupostos de que uma intervenção psicológica é de fato psicológica (quanto à natureza da intervenção), o problema a ser tratado é caracterizado como psicológico (podendo ou não apresentar correlatos orgânicos) e as mudanças esperadas são principalmente psicológicas (ainda que possam incluir ou ser mediadas por alterações orgânicas), pode-se levantar algumas questões: é possível conceber a idéia de controle placebo em pesquisas que buscam verificar a efetividade de procedimentos psicológicos?; como poderia ser aplicada a noção de placebo nesse caso?; qual a possibilidade, e eventuais vantagens ou desvantagens, do uso do conceito de placebo na Psicologia?; quais suas implicações metodológicas e éticas? Como resolvê-las?

Considerando a escassez de referências nacionais sobre o uso de placebo na pesquisa psicológica e sobre as questões aqui referidas, o presente ensaio visa abordá-las, ainda que de maneira não exaustiva, propondo algumas reflexões e encaminhamentos.

Questões conceituais

Inicialmente, parece importante examinar algumas tentativas de definição do conceito de placebo e efeito placebo na Psicologia (grifos nossos):

- "... atividade terapeuticamente inerte do ponto de vista da teoria subjacente à terapia a ser estudada" (Rosenthal & Frank, 1956, p. 299-300).
- "... qualquer terapia ou componente de terapia que é deliberadamente usado por seu efeito psicológico ou psicofisiológico não-específico, ou que é usado por seu efeito presumido, mas sem atividade específica para a condição que está sendo tratada, [em outras palavras] uma substância e/ou procedimento que é inócuo sobre a condição em que está sendo empregado" (Shapiro & Morris, 1978, p. 371).
- "Placebos são tratamentos cuja efetividade, acredita-se, ser derivada unicamente de fatores comuns" (Critelli & Neumann, 1984, p. 37).
- "Um placebo é uma substância ou procedimento que não tem poder inerente de produzir um efeito que é buscado ou esperado [...] Efeitos placebos são efeitos que, embora atribuídos à administração de uma substância ou procedimento, não são decorrentes dos poderes inerentes da substância ou procedimento. Se esses efeitos ocorrem para todos, deve ser devido a alguma crença ou aprendizado em relação ao placebo" (Stewart-Williams & Podd, 2004a, p.325).

Um aspecto comum nas duas primeiras definições é a noção de que em um procedimento placebo são excluídos os elementos supostamente relevantes e efetivos, para o tratamento de uma condição, problema ou desordem. Também está implícita a idéia de que um placebo não é inerte ou sem atividade, em sentido absoluto, mas só em relação a um efeito particular esperado como resultado de uma condição específica, fundamentada em alguma teoria ou conjunto anterior de evidências (Parloff, 1986). As duas definições se contrapõem quanto à caracterização dos ingredientes (não-específicos versus inertes) em relação ao efeito terapêutico da intervenção placebo. Ambos tem sido objeto de restrições ou questionamentos. Para alguns autores (Borkovec & Sibrava, 2005; Klein, 1997), o termo "inerte" não representa um problema na pesquisa farmacológica, em que uma pílula de açúcar é reconhecidamente inefetiva para uma condição médica particular; no entanto, de um modo geral e, em particular na perspectiva da Psicologia, o termo não seria apropriado, por que os placebos afetam a percepção do sujeito, suas reações e expectativas, não sendo, portanto, inertes.

Quanto à segunda definição, diversos autores (Horvath, 1988; Parloff, 1986; Lambert, 2005) argumentam que o que é considerado como fator específico para uma teoria poderia ser considerado como placebo para outra. Para Lambert (2005), a inexistência de uma teoria psicoterápica unificada e amplamente aceita, implica que os fatores a serem incluídos em uma intervenção placebo dependerão, basicamente, da abordagem teórica assumida pelo pesquisador implicando, portanto, em ampla variabilidade entre os pesquisadores. O autor acrescenta que, como as teorias evoluem com o passar do tempo, a demarcação entre o que é placebo e o que é fator específico pode também ir se modificando, o que implica na necessidade de contextualizar continuamente o conceito de placebo de acordo com estágio de conhecimento em determinada área.

A terceira definição, enfatizando fatores comuns, foi proposta para substituir os termos "inativos" e "não-específicos", presentes nas definições anteriores. Nesta, o termo placebo é aplicado àqueles componentes comuns às diferentes psicoterapias. Segundo Critelli e Neumann (1984, p.34), como "a especificação dos fatores que as terapias têm em comum é menos interpretativa que a identificação dos seus ingredientes ativos, a definição com base em fatores comuns tem a vantagem da objetividade". Essa definição contribui de certa

forma, para distinguir entre efeitos de ingredientes específicos de um procedimento ou abordagem e os fatores comuns a qualquer processo terapêutico (aliança terapêutica, credibilidade no tratamento, expectativa de cura, atenção do terapeuta, etc).

Na quarta definição, a noção de poder inerente representou um avanço em relação às outras definições porque: (a) reconhecendo que os procedimentos placebo não são inefetivos, substitui o termo inerte por ausência de poder inerente; (b) elimina da definição a idéia de mecanismos subjacentes ao efeito placebo (por exemplo, expectativas), evitando a implicação de que todas as psicoterapias que produzem mudança de expectativas, por exemplo a terapia cognitiva, seriam placebos. O foco central da definição não seria, aqui, o conjunto de mecanismos subjacentes aos efeitos placebo (por exemplo, as expectativas) mas os poderes inerentes do procedimento cuja eficácia está sendo testada. Se um procedimento tem o poder inerente para provocar um efeito, então não é um placebo, independentemente dos mecanismos pelos quais os efeitos são alcançados (Stewart-Williams & Podd, 2004b).

Esse conceito, embora pareça oferecer um critério menos problemático para a aplicação do termo placebo na Psicologia, ainda incorre, segundo Herbert (2005), no desafio de controlar o efeito das crenças e expectativas do paciente. Ainda que o pesquisador possa manipular experimentalmente tais crenças e expectativas, é difícil imaginar um planejamento de psicoterapia que não influencie as crenças dos pacientes (Herbert & Gaudiano, 2005).

Dessa pequena exposição, pode-se concluir que, não obstante o delineamento com placebo ser amplamente utilizado nas pesquisas psicológicas e contar com uma longa história de debates teóricos, ainda não há um consenso sobre os termos mais adequados para a sua definição. As definições disponíveis evidenciam a diversidade de fatores que poderiam ser responsáveis pela mudança terapêutica (relação terapêutica, técnicas, procedimentos) e, por outro lado, sugerem uma ampla diversidade de formas de estruturação de grupos placebos. De todo modo, é importante reconhecer que o uso dos grupos placebos na pesquisa tem o importante papel de ressaltar os aspectos centrais dos mecanismos responsáveis pela mudança do cliente, diferenciando-os daqueles que são apenas facilitadores ou coadjuvantes, que podem não estar sendo considerados como parte da intervenção e até mesmo ignorados na avaliação de sua efetividade (Horvath, 1988; Parloff, 1986).

Questões metodológicas

Uma análise dos manuais clássicos sobre metodologia e de estudos sobre delineamento de pesquisa (por exemplo, Barlow & Hersen, 1984; Carlsmith, Ellsworth & Aronson, 1976; Sarason, 1965/1972) mostra que a questão do placebo e sua utilização na pesquisa psicológica eram apenas brevemente mencionadas. O mesmo se pode dizer com relação à posição de Cozby (1997/2003), um autor reconhecido e citado entre nós. Por outro lado, em estudos mais recentes, esse assunto foi abordado de maneira mais extensiva, considerando as possibilidades de estruturação metodológica do grupo placebo. Como exemplo, Wampold, Minami, Tierney, Baskin e Bhati (2005) identificaram três modos diferentes de construir placebos em psicoterapia, que são brevemente descritos a seguir.

Na primeira alternativa, são removidos os ingredientes considerados terapêuticos de acordo com a abordagem psicoterápica (por exemplo, o uso do reforçamento diferencial, no caso de um tratamento cognitivo-comportamental) e adicionados ingredientes que seriam considerados inefetivos sob essa abordagem (por exemplo, técnicas psicodinâmicas de análise de sonhos, interpretação etc.), mas ainda configurando-se como uma autêntica intervenção terapêutica.

A segunda estratégia seria remover um ou mais dos ingredientes considerados essenciais da intervenção, sem acrescentar qualquer outro, criando-se, assim, um delineamento denominado fragmentado¹ (Nathan, Stuart & Dolan, 2000) que possibilita testar se tais ingredientes seriam ou não de fato necessários para produzir os efeitos do tratamento completo. Nesse delineamento, o pesquisador utiliza, no grupo placebo, apenas parte dos ingredientes ativos de uma intervenção, ainda que se mantendo a estrutura formal de procedimento completo. Embora os dois tratamentos sejam diferentes, eles são mais semelhantes entre si do que com quaisquer outras intervenções psicoterápicas.

A terceira estratégia envolve o controle dos fatores comuns a qualquer processo terapêutico, com tratamentos que recebem a denominação de "alternativos", "terapia de apoio", "atenção placebo" etc. Nesse caso, os tratamentos de controle não têm uma racional teórica convincente, isto é, não são tratamentos planejados para serem terapêuticos, nem as ações terapêuticas são consistentes com uma base conceitual estabelecida, mas devem ser conduzidos por um profissional treinado, que dê apoio, expresse empatia e garanta a expectativa do cliente de que o tratamento será efetivo. Em geral, esses tipos de procedimentos de controle devem produzir benefícios consideravelmente menores que os efeitos produzidos pelos procedimentos padrões em psicoterapia.

Na busca de pesquisas nacionais sobre placebo, encontrou-se somente o estudo de Knijnik, Kapczinski, Chachamovich, Margis e Eizirik (2004) com o objetivo de avaliar a efetividade da Terapia Psicodinâmica de Grupo (TPG) no tratamento de fobia social. A literatura internacional mostra muitos estudos com controle placebo para avaliar a efetividade de determinadas intervenções no tratamento de diferentes transtornos, tais como: distúrbios de ansiedade e depressão (Muris, Meesters & van Melick, 2002), problemas de comportamento de crianças associados à depressão materna (Verduyn, Barrowclough, Roberts, Tarrier & Harrington, 2003), transtornos de atenção e hiperatividade associados a déficits de habilidades sociais (Klein, Abikoff, Hechtman & Weiss, 2004), transtornos como pânico com agorafobia (Goldstein, Beurs, Chambless & Wilson, 2000), bulimia nervosa (Wilson et al., 1999) e comportamento de evitação (Powers, Smits & Telch, 2004).

Esses estudos ilustram ampla diversidade de delineamentos e incluem tanto resultados favoráveis ao grupo experimental como outros em que não houve diferença em relação ao grupo placebo, o que sugere a dificuldade de elaborar uma alternativa de placebo que seja de fato inefetiva e, ao mesmo tempo suficientemente atrativa para o paciente, de modo a contribuir para a sua adesão e permanência como participante do atendimento.

Considerando que a alternativa mais utilizada atualmente na Psicologia é o delineamento do tipo fragmentado (Baskin, Tierney, Minami & Wampold, 2003), são apresentadas a seguir recomendações encontradas na literatura para a estruturação de delineamentos com grupo placebo, as dificuldades para atender essas recomendações e possíveis encaminhamentos, em alguns casos, para superar dificuldades.

1. Credibilidade

Mesmo na ausência de fatores comprovadamente terapêuticos, a estruturação de um grupo placebo precisa garantir que este gere, no paciente, a mesma credibilidade e o mesmo nível de expectativa de melhora que o grupo experimental (Rains & Penzien, 2005), o que implica em oferecer uma racional adequada e convincente sobre o atendimento a ser desenvolvido. Por exemplo, Rains e Penzien (2005) afirmam que aos pacientes em tratamento para dor de cabeça, a racional para uso de técnicas de manejo de estresse como controle placebo deveria enfatizar a relação entre estresse e dor de cabeça, que encontra algum respaldo na crença das pessoas em geral.

Para garantir que a racional é convincente Schwartz, Chesney, Irvine e Keefe (1997) propõem avaliar a percepção do cliente sobre a credibilidade da intervenção por meio da escala desenvolvida por Borkovec e Nau (1972). Esta escala é composta por itens que medem, na perspectiva do paciente, quão lógico o tratamento é compreendido, sua probabilidade de ajudar o paciente, a confiança do paciente em recomendar o tratamento para um amigo e sua credibilidade geral. Outra forma sugerida pelos mesmos autores é pedir diretamente ao paciente que escolha um entre os tratamentos oferecidos (placebo ou experimental), nesse caso, para pesquisas com grupos randomizados, correndo-se o risco de não se dispor de quantidade equivalente de participantes em cada uma das modalidades, se houver mais escolha por uma delas.

2. Similaridade estrutural

A intervenção placebo deve ser estruturalmente indistinguível do tratamento experimental, por exemplo, mesmo número de sessões e mesma modalidade de tratamento e, adicionalmente, os terapeutas devem apresentar habilidades e treinamento equivalentes (Baskin et al., 2003) mantendo o padrão aparente de uma intervenção efetiva (Rains & Penzien, 2005).

A dificuldade em atender a essas condições, na intervenção psicológica, é apresentada com bastante ênfase por Kirsch que a contrapõe ao seu uso na intervenção médica:

Com pílulas e injeções isto é fácil. Tudo que é preciso é omitir o ingrediente ativo. Assim, o placebo é do mesmo tamanho, forma, cor, gosto e cheiro do medicamento ativo. Também possui o mesmo rótulo e informações. Com tratamentos psicológicos, construir um placebo emparelhado (equivalente) é impossível. Por definição, um tratamento psicológico não tem nenhuma propriedade física ativa. Todos seus ingredientes são psicológicos. Se um tratamento psicológico contivesse as mesmas propriedades psicológicas do tratamento real (ou seja, se o terapeuta usasse as mesmas palavras e procedimentos), ele não seria um placebo ou uma condição de controle de qualquer outro tipo. Ao invés disso, seria o próprio tratamento (Kirsch, 2005, p.796).

O desafio, portanto, é o de construir o chamado placebo emparelhado ou equivalente que, no caso da intervenção psicológica, se revela muito mais complexo do que na Medicina.

Ainda que não resolva completamente essas dificuldades, uma forma de minorar esse problema, pelo menos do ponto de vista da replicabilidade da pesquisa, é a descrição minuciosa das condições estabelecidas para o grupo placebo e em apresentação cuidadosa de indicadores de validade social do tratamento, sob a perspectiva do cliente.

3. Condição de duplo cego

No âmbito da Medicina, a utilização de delineamentos com grupos placebo vem geralmente associada a um procedimento de pesquisa denominado de "ensaio clínico duplo-cego randomizado", como forma de controlar fatores psicológicos incidentais aos ingredientes ativos pesquisados (Baskin et al., 2003). Nesse delineamento, os envolvidos não têm conhecimento das condições de tratamento a que estão submetidos (no caso dos pacientes), que estão conduzindo (no caso dos terapeutas) ou que estão avaliando (no caso dos avaliadores).

Essa condição para os delineamentos com grupos placebo é de fato um grande desafio para a pesquisa psicológica. Em procedimentos, nos quais o terapeuta deve ser cego às condições de tratamento, deve-se garantir que ele siga exatamente o protocolo de intervenção, ou seja, um guia com detalhamento de todas as condições a serem implementadas na intervenção (ver passos de preparação em Powers et al., 2004). No entanto, no Brasil, como os protocolos padronizados de intervenção não são usuais, o pesquisador precisa preparar minuciosamente as condições da intervenção do grupo placebo e, adicionalmente, garantir que os ingredientes dessa intervenção sejam comprovadamente inefetivos em relação ao tratamento do problema.

Além disso, na Psicologia, diferentemente da pesquisa médica, o terapeuta, geralmente, atua ativamente junto ao paciente para avaliar e reforçar as aquisições e as melhoras do paciente, o que torna praticamente inviável planejar um estudo no qual ele seja cego às condições de tratamento (Baskin et al., 2003; Rains & Penzien, 2005). O mesmo ocorre com o paciente ou participante: torná-los "cegos" à condição de tratamento é inerentemente difícil já que as intervenções comportamentais envolvem a aprendizagem de novas habilidades para o manejo de variáveis associadas diretamente à queixa: (Rains & Penzien, 2005).

Adicionalmente, o uso de placebo em delineamentos duplo cego apresenta vantagens e desvantagens associadas a cada uma das condições. Se um mesmo terapeuta, cego às duas condições (ou seja, acreditando que ambas são efetivas) realiza a intervenção nos dois grupos, a vantagem potencial é o controle das variáveis do terapeuta (Knijnik et al., 2004). No entanto, isso pode ser uma desvantagem se o terapeuta tem preferência por certo tipo de intervenção ou abordagem, pois nesse caso, conscientemente ou não, pode favorecer uma delas, produzindo um viés sistemático (Knijnik et al., 2004; Muris et al., 2002). É também possível que o terapeuta tenha certa preferência em relação a determinados procedimentos ou abordagem, o que dificulta convencê-lo de que uma delas (a placebo) seja efetiva e acabe inadvertidamente adicionando ingredientes de sua prática pessoal ao protocolo recebido. Uma dificuldade adicional foi descrita por Goldstein et al. (2000): os mesmos terapeutas conduziram as diferentes condições e não foram informados de que havia um grupo placebo, mas um grupo fragmentado para testar os componentes ativos do EMRD (*Eye Movement Desensitization and Reprocessing*). Os pesquisadores relatam que,

além de produzirem um viés a favor do EMDR, os terapeutas relataram sentimentos de culpa por fazer tão pouco ao grupo placebo.

4. Controle dos fatores não ativos ou não específicos

Segundo Horvath (1988), a conveniência de um delineamento placebo pode ser avaliada em termos de sua capacidade de isolar os componentes ativos das terapias efetivas. Nesse sentido, o pesquisador precisa distinguir os componentes considerados ativos do tratamento (fatores específicos ou inerentes) dos componentes não ativos (fatores não-específicos ou comuns) ou mesmo dos elementos externos que podem produzir mudanças psicológicas (Rains & Penzien, 2005; Schwartz, et al., 1997).

Para esta meta, um placebo efetivo ou qualquer tipo de grupo controle deve satisfazer pelo menos dois critérios: (a) controlar ou reduzir ao máximo as variáveis não específicas, o que é mais provável quando o grupo placebo e o experimental têm o menor número de variáveis comuns possíveis; (b) emparelhar os grupos terapêuticos em todos os aspectos, com exceção do componente ativo que está sendo isolado e investigado na terapia.

Conforme afirmou Basham (1986), em termos da validade interna da intervenção, é crucial que os fatores de tratamento contidos no grupo placebo sejam estritamente um subconjunto dos fatores do tratamento total (portanto, defendendo também o delineamento de grupo fragmentado). Sem esse cuidado o grupo placebo não se constitui um grupo de controle formal e não permite declarações válidas sobre o papel causal de fatores específicos do tratamento.

A dificuldade e a relevância desses cuidados estão bem documentadas em pelo menos dois estudos de metanálise. O estudo conduzido por Baskin et al. (2003) examinou os efeitos relacionados à equivalência estrutural do placebo em comparação ao tratamento ativo, mostrando que placebos sem estrutura equivalente ao tratamento ativo apresentavam efeitos menores que aqueles com estrutura equivalente. Além disso, a comparação posterior indicou que tratamentos ativos não demonstraram maior efetividade do que placebos bem delineados, sugerindo que ingredientes específicos não eram os responsáveis pelos benefícios do tratamento e que placebos estruturalmente equivalentes produziram efeitos similares aos tratamentos ativos.

Na metanálise de Ahn e Wampold (2001) foram avaliados 27 estudos que compararam tratamentos completos, incluindo todos os ingredientes específicos, com tratamentos fragmentados que poderiam envolver tanto a retirada como a adição de um a três dos ingredientes hipotetizados como eficazes para a condição a ser tratada. Os resultados também mostraram que não houve evidências de que os ingredientes específicos eram responsáveis pelos resultados benéficos, uma vez que todos os dois tratamentos produziram efeitos aproximadamente iguais.

Problemas éticos

Segundo alguns autores (La Vaque & Rossiter, 2003; Nathan et al., 2000), o uso de placebo viola os princípios éticos fundamentais que guiam a pesquisa com humanos, especialmente quando tratamentos padrões já conhecidos e disponíveis poderiam ser utilizados como controle ou "tratamento equivalente". Em outras palavras, o uso de placebo, ou seja, de uma condição controle presumivelmente inefetiva, não seria necessário quando o tratamento experimental pode ser comparado a um tratamento com efetividade já conhecida. Nesse sentido, a Declaração de Helsinki de 2000 e 2002 (citado por Penzien et al., 2005) sugeriu categoricamente que controle placebo não pode ser utilizado quando já se dispõe de alternativa de intervenção eficiente e validada para o transtorno em foco. Essa oposição já se fazia presente em alguns manuais (ver, por exemplo, Kaplan, Sadock & Grebb, 1997), configurando-se como tentativa de normatização de propostas que buscavam a generalização dessa prática.

Segundo Nathan et al. (2000), o controle placebo deve ser reservado para estudos nos quais os mecanismos e processos de mudança estão sob investigação, ou seja, quando o objetivo do estudo é determinar se um ingrediente particular (componente ativo) é crítico aos benefícios do tratamento e não para avaliar, por exemplo, a efetividade do tratamento.

No Brasil, o item 3 da Resolução 196 (10/10/96) do Conselho de Ética em Pesquisa, determina que a utilização de placebo deve ser "plenamente justificada em termos de não maleficência e de necessidade metodológica" (item f), preconizado previamente (item e) que a utilização de grupo controle somente se justifica quando não for possível "estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através da revisão da literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos".

Sem deixar de considerar os aspectos éticos como os citados, O'Leary e Borkovec (1978) acrescentam a preocupação com os danos potenciais das condições de controle, destacando pelo menos três tipos de danos:

- Engano: Considera-se o placebo, por definição, como tratamento inefetivo. Contudo, o mesmo é apresentado ao cliente como potencialmente efetivo, da mesma maneira que outro procedimento clinicamente efetivo. Com isso, os profissionais têm sido compelidos a enfatizar, no Termo de Consentimento Informado (ver também Penzien et al., 2005), que serão usados dois tratamentos e que um deles é teoricamente inefetivo para a melhora do cliente.
- Impedimento de tratamento e custos do placebo: como o placebo compete com a procura por um tratamento efetivo durante o curso da avaliação experimental, quando o cliente descobre que foi designado para um grupo placebo, pode se sentir prejudicado com o tempo perdido ou outros custos de seu envolvimento no processo (ver também Penzien et al., 2005).
- Desconfiança: como o placebo é idealmente inefetivo, a melhora clínica provavelmente não ocorrerá para a maioria dos sujeitos podendo até haver piora para alguns; nesse caso, o participante pode sentir-se frustrado e perder a confiança nos profissionais de saúde em geral, recusando-o mesmo em momentos imprescindíveis para a melhoria da sua qualidade de vida.

Para minimizar os riscos a pacientes submetidos a controle placebo, Baldwin et al. (2003) indica os seguintes cuidados no delineamento da pesquisa: (a) estabelecimento de um termo detalhado de consentimento informado sobre o tratamento; (b) seleção cuidadosa dos participantes; (c) monitoramento constante do estado dos participantes; (d) pronta disponibilidade do pesquisador em atender o cliente entre os encontros; (e) informe

periódico ao paciente de que ele pode abandonar o estudo a qualquer momento que desejar; (f) redução da duração do tratamento placebo aos limites mínimos do teste de validade científica; (g) estabelecimento de critérios claros para exclusão do cliente no decorrer do atendimento, por exemplo, quando não está respondendo adequadamente ao tratamento e (h) inclusão, no protocolo de atendimento, de providências com clientes excluídos do atendimento ou que ainda apresentam as queixas ao final deste.

Em decorrência dos limites conceituais, metodológicos e éticos, Penzien et al. (2005) afirmam que, não obstante os argumentos convincentes em defesa do uso de placebo em pesquisas, a sua utilização tem sido objeto de crescente restrição nos últimos anos. Reconhecidamente, essa restrição é necessária quando a utilização do controle placebo traz prejuízos aos participantes e pouca contribuição para a área de estudo.

Considerações finais

É inquestionável que a investigação da validade interna das intervenções psicológicas deveria receber maior atenção dos pesquisadores em nosso meio, como forma de garantir o seu aperfeiçoamento progressivo e, em consequência, ampliar o seu reconhecimento social e científico enquanto prática baseada em evidência (Kazdin & Weisz, 2003).

No contexto da presente análise, quando se fala em controle placebo em psicoterapia ou qualquer outro tipo de intervenção psicológica, não se está excluindo a possibilidade de efeitos psicológicos decorrentes de fatores ainda não conhecidos ou aleatórios, mas buscando-se identificar os fatores sistematicamente responsáveis por tais efeitos.

Considerando os aspectos conceituais, metodológicos e éticos tomados para análise neste ensaio, os conceituais parecem ser os de mais difícil resolução uma vez que a concepção de placebo orienta a metodologia e é basicamente desta que emergem as questões éticas da pesquisa. Com relação aos problemas conceituais, assumir o conceito de placebo na Psicologia (sob qualquer uma das definições expostas anteriormente neste trabalho) significa reconhecer, entre outras coisas: (a) que ainda se conhece pouco sobre quais são os mecanismos centrais mais efetivos das intervenções psicológicas e quais seriam os acidentais ou assessorios; (b) que a investigação controlada desses fatores é ainda um desafio presente e urgente na pesquisa psicológica; (c) que fatores tidos como "não inerentes", "não específicos", ou "comuns" a diferentes abordagens ou processos de intervenção psicológica, que parecem contribuir para os resultados positivos, nem deveriam ser considerados como placebos, dependendo da concepção adotada para o termo.

Considerando que em geral os estudos com grupos placebo, na Psicologia, adotam o delineamento fragmentado (conforme identificado por Wampold et al., 2005) e que metanálises disponíveis (como as conduzidas por Ahn & Wampold, 2001 e por Baskin et al., 2003), mostram resultados dos tratamentos placebos comparáveis aos do tratamento padrão, é forçoso reconhecer que os ingredientes específicos de tratamentos psicológicos não são os únicos responsáveis pelos resultados benéficos da psicoterapia. Para Ahn e Wampold (2001), os benefícios obtidos com os grupos placebo são provavelmente devidos aos fatores comuns a todos os tratamentos psicológicos genuínos (*bona fide*), como o contexto terapêutico de ajuda, a crença na racional e eficácia da terapia, tanto pelo cliente como pelo terapeuta, a aliança terapêutica, procedimentos terapêuticos consistente com o

entendimento do cliente sobre seus problemas, o aumento da auto-eficácia do cliente para resolver seus problemas etc.

Diante dessas reflexões e evidências, pode-se mesmo questionar a necessidade do conceito de placebo na psicologia, especialmente no caso do delineamento do tipo fragmentado. No limite, aceitar o conceito de placebo pode implicar em considerar todos os ingredientes da intervenção como placebos, a serem testados de forma sistemática, ou, inversamente, todos como potencialmente efetivos, nesse caso, o que de certa forma dispensaria o conceito de placebo.

De qualquer forma, as ponderações feitas neste ensaio ressaltam a necessidade de investigar os mecanismos ou fatores comuns, não específicos ou não inerentes e sua associação com aqueles considerados característicos, específicos ou inerentes a uma forma particular de tratamento. Nessa visão, não importa quão relevantes sejam os fatores comuns, do ponto de vista de uma teoria particular, pois eles também seriam considerados centrais em praticamente todas as intervenções psicológicas, se não na teoria, pelo menos na prática (Lambert, 2005). Trata-se, portanto, de investigar as variáveis que podem ser responsáveis pela mudança terapêutica, evitando dicotomia de atribuir as mudanças somente a um subconjunto delas. De acordo com Castonguay e Holtforth (2005), se o psicólogo assume a interação e interdependência desses fatores, ele certamente é forçado a reconhecer a complexidade do processo de intervenção para além de um debate entre "específico *versus* não específico" ou entre "técnicas *versus* relação".

Considerando-se as questões éticas, pode-se afirmar que elas estão também presentes nas pesquisas médicas e farmacológicas, ou seja, não são específicas da utilização do placebo em Psicologia. A base dessas questões pode ser enunciada em termos da dicotomia entre o compromisso de oferecer um tratamento com efetividade comprovada e os prejuízos de colocar os participantes sob um tratamento que já se supõe, a priori, inefetivo (O'Leary & Borkovec, 1978). Esse dilema, embora não seja atual, ainda está presente nas várias discussões sobre grupos placebos, e nos delineamentos de grupo controle em geral, e um consenso parece não estar próximo. A sua solução ou, pelo menos, um encaminhamento pertinente seria a adoção das oito sugestões oferecidas por Baldwin et al. (2003), anteriormente apresentadas, que visam primordialmente o cuidado e o respeito ao cliente antes, durante e após o atendimento placebo.

Algumas análises, como a de Baskin et al. (2003), têm sugerido que grupos placebos apresentam efeitos similares aos do grupo experimental. Concordando-se com Noble, Gelfand e DeRubeis (2005), mesmo que a pílula-placebo ou a psicoterapia placebo ofereçam benefício significativo, quando comparadas aos controles de não-tratamento, o problema ético, ainda que minorado, não desaparece. Se o controle placebo pode ser, em algum sentido, considerado como "tratamento", ainda assim tratamentos conhecidos, superiores ao placebo, estão sendo negados aos pacientes deste grupo.

Supondo-se que o avanço do conhecimento sobre a efetividade das intervenções psicológicas permita identificar e separar claramente os mecanismos psicológicos essenciais, daqueles que poderiam ser considerados acessórios ou complementares, pode-se até defender o uso de delineamentos placebo, sob determinadas concepções do termo, como forma de facilitar comunicação com outras áreas de conhecimento, especialmente as ciências médicas, no que diz respeito aos processos psicológicos pertinentes a qualquer relação de ajuda ao paciente. No entanto, é fundamental reconhecer a complexidade e as

implicações dessa decisão e a necessidade de uma justificativa que contemple as três dimensões abordadas neste ensaio.

Em síntese, com base nas questões conceituais, metodológicas e éticas abordadas neste ensaio, a adoção de uma posição pró ou contra o uso de placebos na pesquisa psicológica parece ser menos importante do que lidar com as implicações desse termo na Psicologia. Dada a escassez de estudos nesse tema do uso de placebos na literatura psicológica nacional, espera-se que o presente estudo contribua para novas discussões a respeito do alcance e das limitações desse delineamento e, principalmente, que auxilie os pesquisadores a justificarem e a adotarem os cuidados necessários na condução de estudos sob essa metodologia.

Referências Bibliográficas

Ahn, H. & Wampold, B. E. (2001). Where oh where are the specific ingredients? A meta-analysis of component studies in counseling and psychotherapy. *Journal of Counseling Psychology*, 48 (3), 251-257.

Baldwin, D.; Broich, K.; Fritze, J.; Kasper, S.; Westenberg, H. & Möller, H. J. (2003). Placebo-controlled studies in depression: necessary, ethical and feasible. *European Archives of Psychiatry and Clinical Neurosciences*, 253, 22-28.

Barlow, D. H. & Hersen, M. (1984). *Single case experimental designs strategies for studying behavior change*. New York: Pergamon Press.

Basham, R. B. (1986). Scientific and practical advantages of comparative design in psychotherapy outcome research. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, (54) 1, 88-94.

Baskin, T. W.; Tierney, S. C.; Minami, T. & Wampold, B. E. (2003). Establishing specificity in psychotherapy: a meta-analysis of structural equivalence of placebo controls. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, (71) 6, 973-979.

Borkovec, T. D. & Nau, S. D. (1972). Credibility of analogue therapy rationales. *Journal of Behavior Therapy and Experimental Psychiatry*, 3, 257-260.

Borkovec, T. D. & Sibrava, N. J. (2005). Problems with the use of placebo conditions in psychotherapy research, suggested alternatives, and some strategies for the pursuit of the placebo phenomenon. *Journal of Clinical Psychology*, (61) 7, 805-818.

Carlsmith, J. M.; Ellsworth, P. C. & Aronson, E. (1976). *Methods of research in social psychology*. Reading, Massachusetts: Addison-Wesley.

Castonguay, L. G. & Holtforth, M. G. (2005). Change in psychotherapy: a plea for no more "nonspecific" and false dichotomies. *Clinical Psychology: Science and Practice*, 12 (2), 198-201.

- Cozby, P. C. (2003). *Métodos de pesquisa em ciências do comportamento*. São Paulo: Atlas.
- Critelli, J. W. & Neumann, K. F. (1984). The placebo: conceptual analysis of a construct in transition. *American Psychologist*, (39)1, 32-39.
- Goldstein, A. J.; Beurs, E.; Chambless, D. L. & Wilson, K. A. (2000). EMDR for panic disorder with agoraphobia: comparison with waiting list and credible attention-placebo control conditions. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, (68) 6, 947-956.
- Herbert, J. D. (2005). Moving from empirically supported treatment lists to practice guidelines in psychotherapy: the role of the placebo concept. *Journal of Clinical Psychology*, (61) 7, 893-908.
- Herbert, J. D. & Gaudiano, B. A. (2005). Introduction to the special issue on the placebo concept in psychotherapy. *Journal of Clinical Psychology*, (61)7, 787-790.
- Horvath, P. (1988). Placebos and common factors in two decades of psychotherapy research. *Psychological Bulletin*, (104) 2, 214-225.
- Kaplan, H. I.; Sadock, B. J. & Grebb, J. A. (1997). *Compêndio de psiquiatria: ciências do comportamento e psiquiatria clínica*. Porto Alegre: Artes Médicas.
- Kazdin, A. E. & Weisz, J. R. (2003). Introduction of child and adolescent therapy research. Em: A. E. Kazdin & J. R. Weisz (Orgs.). *Evidence-based psychotherapies for children and adolescents* (pp. 3-29). New York: Guildford.
- Kirsch, I. (2005). Placebo psychotherapy: synonym or oxymoron? *Journal of Clinical Psychology*, (61)7, 791-803.
- Klein, D. F. (1997). Control groups in pharmacotherapy and psychotherapy evaluations. *Treatment*, 1(1). Retirado em 07/04/2006, da Associação Psicológica Americana, http://journals.apa.org/treatment/vol1/97_a1.html.
- Klein, R. G.; Abikoff, H.; Hechtman, L. & Weiss, G. (2004). Design and rationale of controlled study of long-term methylphenidate and multimodal psychosocial treatment in children with ADHD. *Journal of the American Academy for Child and Adolescent Psychiatry*, (43)7, 792-801.
- Knijnik, D. Z.; Kapczinski, F.; Chachamovich, E.; Margis, R. & Eizirik, C. L. (2004). Psicoterapia psicodinâmica em grupo para fobia social generalizada. *Revista Brasileira de Psiquiatria*, (26)2, 77-81.
- La Vaque, T. J. & Rossiter, T. (2003). The ethical use of placebo controls in clinical research: the declaration of Helsinki. *Applied Psychophysiology and Biofeedback*, (26) 1, 23-37.
- Lambert, M. J. (2005). Early response in psychotherapy: further evidence for the importance of common factors rather than "placebo effects". *Journal of Clinical Psychology*, (61)7, 855-869.

Muris, P.; Meesters, C. & van Melick, M. (2002). Treatment of childhood anxiety disorders: a preliminary comparison between cognitive-behavioral group therapy and a psychological placebo intervention. *Journal of Behavior Therapy and Experimental Psychiatry*, 33,143-158.

Nathan, P. E.; Stuart, S. P. & Dolan, S. L. (2000). Research on psychotherapy efficacy and effectiveness: between scylla and charybdis? *Psychological Bulletin*, (126) 6, 964-981.

Noble, R. E. S.; Gelfand, L. A. & DeRubeis, R. J. (2005). Reducing exposure of clinical research subjects to placebo treatments. *Journal of Clinical Psychology*, (61) 7, 881-892.

O'Leary, K. D. & Borkovec, T. D. (1978). Conceptual, methodological, and ethical problems of placebo groups in psychotherapy research. *American Psychologist*, (Sep.) 821-830.

Parloff, M. B. (1986). Placebo controls in psychotherapy research: a sine qua non or a placebo for research problems? *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, (54) 1, 79-87.

Penzien, D. B.; Andrasik, F.; Freidenberg, B. M.; Houle, T. T.; Lake, A. E.; Lipchik, G. L.; Holroyd, K. A.; Lipton, R. B.; McCrory, D. C.; Nash, J. M.; Nicholson, R. A.; Powers, S. W.; Rains, J. C. & Wittrock, D. A. (2005). Guidelines for trials of behavioral treatments for recurrent headache, first edition: American Headache Society Behavioral Clinical Trials Workgroup. *Headache: The Journal of Head and Face Pain*, 45 (2), S110-S132.

Powers, M. B.; Smits, J. A. J. & Telch, M. J. (2004). Disentangling the effects of safety-behavior utilization and safety-behavior availability during exposure-based treatment: a placebo-controlled trial. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, (72) 3, 448-454.

Rains, J. C. & Penzien, D. B. (2005). Behavioral research and the double-blind placebo-controlled methodology: challenges in applying the biomedical standard to behavioral headache research. *Headache* (45), 479-486.

Rosenthal, D. & Frank, J. D. (1956). Psychotherapy and the placebo effect. *Psychological Bulletin* (53) 4, 294-302.

Sarason, I. C. (1965). O reforço humano em pesquisa sobre o comportamento verbal. Em: L. Krasnner & L. P. Ullmann (Orgs.). *Pesquisas sobre modificação de comportamento* (pp. 289-306). São Paulo: Herder/EPU.

Schwartz, C. E.; Chesney, M. A.; Irvine, M. J. D & Keefe, F. J. (1997). The control group dilemma in clinical research: applications for psychosocial and behavioral medicine trials. *Psychosomatic Medicine*, 59 (4), 362-371.

Shapiro, A. K. & Morris, L. A. (1978). The placebo effect in medical and psychological therapies. Em: S. L. Garfield & A. E. Bergin (Orgs.). *Handbook of psychotherapy and behavior change* (2a ed) (pp. 369- 410). New York: Wiley.

Stewart-Williams, S. & Podd, J. (2004a). The placebo effect: dissolving the expectancy versus conditioning debate. *Psychological Bulletin*, (130) 2, 324-340.

Stewart-Williams, S. & Podd, J. (2004b). Psychotherapies and nonconscious learning in the placebo effect: reply to Kirsch (2004). *Psychological Bulletin*, (130)2, 344-345.

Verduyn, C.; Barrowclough, C.; Roberts, J.; Tarrier, N. & Harrington, R. (2003). Maternal depression and child behaviour problems: randomized placebo-controlled trial of a cognitive-behavioural group intervention. *The British Journal of Psychiatry*, 183, 342-348.

Wampold, B. E.; Minami, T.; Tierney, S. C.; Baskin, T. W. & Bhati, K. S. (2005). The placebo is powerful: estimating placebo effects in medicine and psychotherapy from randomized clinical trials. *Journal of Clinical Psychology*, 61(7), 835-854.

Wilson, G. T.; Loeb K. L.; Walsh, B. T.; Labouvie, E.; Petkova, E.; Liu, X. & Waternaux, C. (1999). Psychological versus pharmacological treatments of bulimia nervosa: predictors and processes of change. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, (67) 4, 451-459.

Zorzetto, R. (2004). Remédios imaginários: expectativa e condicionamento explicam por que placebo, às vezes, funciona. *Revista FAPESP*, 100. Retirado em 30/01/2008, de <http://www.revistapesquisa.fapesp.br/index.php?art=2484&bd=1&pg=1&lg=>

[Endereço para correspondência](#)

Endereço da autora principal: Margarete Matesco Rocha.

UEL – Campus Universitário, Rodovia Celso Garcia Cid, Pr 445 – Londrina/PR - CEP 86051-990.

Caixa Postal 6001.

Departamento de Psicologia Geral e Análise do Comportamento.

E-mail: margarete@uel.br.

Recebido em: 28/02/2008

Aceito em: 12/05/2008

NOTAS

¹ O termo em inglês, *dismantling*, poderia ser traduzido como “demantelado” ou “desarticulado”. Porém, como ambos têm uma conotação negativa em nossa língua, preferiu-se o termo “fragmentado”, que parece refletir melhor as operações deste delineamento.