

Eficacia y seguridad de la sanación espiritual activa

Informe técnico

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



Red Española de Agencias de Evaluación
de Tecnologías y Prácticas de Intervención en Salud



Generalitat
de Catalunya

Salut/

Agència de Qualitat i Avaluació
Sanitàries de Catalunya

Eficacia y seguridad de la sanación espiritual activa

Informe técnico

Eficacia y seguridad de la sanación espiritual activa / Elisa Poses Ferrer, Xavier Garcia Cuscó, Mireia Espallargues. — Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Ministerio de Sanidad. 2020. — 48 p; 24 cm. — (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Curación por la fe 2. Reiki (Medicina alternativa)

I. España. Ministerio de Sanidad II. Cataluña. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya III. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Para citar este informe:

Poses Ferrer E, Garcia Cuscó X, Espallargues M. Eficacia y seguridad de la sanación espiritual activa. Madrid: Ministerio de Sanidad. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2020. (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

© Ministerio de Sanidad

© Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

Editan:

Ministerio de Sanidad

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Maquetación: Entitat Autònoma del Diari Oficial i de Publicacions

Diseño: Ministerio de Sanidad

Nipo: 133-20-113-1

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para su uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Eficacia y seguridad de la sanación espiritual activa

Informe técnico

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
de Tecnologías y Prácticas de Salud



**Generalitat
de Catalunya** Salut/

Agència de Qualitat i Avaluació
Sanitàries de Catalunya

Información preliminar

Autoría

Elisa Poses Ferrer, autora. Licenciada en Ciencias de la Actividad Física y Deporte, Máster en Salud Pública, Máster en Fisiología Integrativa, especialista en Promoción y Prevención de la Salud. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya

Xavier Garcia, autor. Licenciado en Psicología, Máster en Neurociencias. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya

Mireia Espallargues, autora. Médico especialista en medicina preventiva y salud pública. Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC). Máxima responsable del encargo. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Coordinación

Coordinación técnica: Mireia Espallargues. Doctora en Medicina y Cirugía, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Coordinación y supervisión general. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

Coordinación administrativa: Arantxa Romero. Licenciada en Veterinaria. Máster en Salud Global y Máster en Salud Pública. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS).

Declaración de conflictos de interés

Los autores declaran que no tienen conflictos de interés que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) asume la responsabilidad exclusiva de la forma y el contenido final de este informe. Las manifestaciones y conclusiones de este informe son las de AQuAS y no necesariamente las de sus revisores externos

Agradecimientos

Este informe de evaluación ha sido sometido a un proceso de revisión externa del informe preliminar. La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya agradece todos los comentarios aportados y la colaboración desinteresada.

Este documento ha sido realizado por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan Anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 4 de marzo de 2019 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 13 de diciembre de 2019). Este informe se enmarca dentro de los objetivos del Plan de Protección de la Salud frente a las Pseudoterapias impulsado por el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Ciencia e innovación.

ÍNDICE

Resumen	11
English Abstract	15
Resum	19
I. Introducción	23
II. Objetivos y alcance del informe	27
III. Metodología	29
IV. Resultados	33
V. Discusión	37
V. Conclusiones	41
Referencias bibliográficas	43
Anexos	45

RESUMEN

Conclusión final

La técnica “sanación espiritual activa” no puede considerarse terapéutica para ninguna indicación clínica en base a la evidencia encontrada. Para artritis reumatoide, no existe evidencia concluyente sobre la efectividad terapéutica de la sanación espiritual activa ya que los resultados observados de mejora en pacientes carecen de relevancia clínica y no difieren de la evolución de los pacientes que no reciben intervención. Tampoco existe suficiente evidencia para aportar conclusiones sobre la seguridad ni los riesgos de la técnica.

Definición de la técnica e indicaciones clínicas

La “Sanación espiritual activa” es una técnica no invasiva de intervención en el “cuerpo energético” de la persona para generar efectos en el cuerpo físico y restaurar la salud. El “sanador” coloca las manos a cierta distancia del/la paciente, sin contacto físico, para “conectar el cuerpo energético” de la persona con otros “campos espirituales”, que tendrían efectos en el campo celular físico del/la paciente. No existe ninguna certificación oficial ni homologación de ésta técnica en el estado español. Los profesionales que imparten esta técnica provienen de diferentes escuelas y centros que ofrecen formaciones privadas. Todas las escuelas declaran que la técnica no produce efectos secundarios y que es adecuada para todo tipo de patologías e indicaciones clínicas. En consecuencia, para la revisión de la evidencia se han considerado todas las indicaciones. Este informe se centra en la aplicación de la “sanación espiritual activa” en las indicaciones para las cuales se han encontrado estudios en revistas indexadas, siendo artritis reumatoide la única indicación por la cual se ha encontrado evidencia de un estudio de alta calidad científica (ECA)¹. Para otras indicaciones más habituales del uso de la técnica (dolor inespecífico y/o crónico, problemas mentales y fatiga) sólo se ha incluido un estudio de menor calidad metodológica (observacional) en la discusión, con el fin central de ofrecer datos sobre la seguridad de la técnica, información inexistente en el único ECA incluido en el informe.

1. ECA- Ensayo Clínico Aleatorizado

Resultados clave

La búsqueda de bibliografía identificó 193 referencias en los últimos 5 años. Tras un cribado según título y resumen, se procedió a la lectura de 9 artículos. Tras la lectura a texto completo, 1 Ensayo Clínico Aleatorizado se ha considerado para la evaluación de esta técnica en una indicación clínica. La mayoría de estudios fueron excluidos debido a que la técnica estudiada era la sanación espiritual como concepto amplio, incluyendo otras técnicas afines como la oración, la meditación y el reiki. Tal y como se estableció en el protocolo, el alcance del presente informe únicamente incluye el análisis de evidencia de la técnica específica “sanación espiritual activa” (o afines “cirugía energética”) debido a la falta de una definición específica de la técnica “sanación espiritual”; y al hecho que técnicas incluidas en este concepto más amplio de sanación ya están siendo o serán evaluadas por otras agencias de la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS) en el marco del Plan de Protección de la Salud frente a las Pseudoterapias.

Para un grupo de 27 pacientes con artritis reumatoide leve, la conclusión de 8 sesiones de 14 minutos de sanación espiritual activa durante 21 semanas resultó en una mejora (disminución) en la actividad de enfermedad en comparación con el grupo recibiendo otra técnica simulada (*sham healing*) (30 pacientes). “Sham healing” se describe como una simulación de la sanación espiritual activa pero la persona que efectúa la técnica no tiene formación ni experiencia específica en esta técnica. En comparación a esta intervención simulada “sham healing”, el grupo que recibió sanación espiritual activa presentó una disminución significativa de la inflamación de las articulaciones afectadas por la enfermedad, así como del número total de articulaciones afectadas (test DAS28-CRP y ultrasonidos), aunque las diferencias con el estado basal no fueron clínicamente relevantes. Sin embargo, en comparación al grupo que no recibió ningún tratamiento (25 pacientes), no se obtuvieron diferencias significativas en cuanto a la actividad de la enfermedad. En base a los resultados de una serie de preguntas de salud autopercibida, no se observaron diferencias significativas entre participantes de los tres grupos en la salud autopercibida después de la intervención. Ningún paciente con artritis reumatoide informó de eventos adversos durante las 21 semanas de la intervención.

Calidad de la evidencia

El Ensayo Clínico Aleatorizado siguió un procedimiento doble ciego para el grupo intervención y el grupo recibiendo técnica de sustitución (*sham healing*) que se utilizó como comparador, conjuntamente con un tercer grupo

no ciego que no recibió ningún tratamiento. En total, 82 pacientes mujeres y mayores de 18 años completaron el ensayo clínico de 21 semanas seguida de 8 semanas de seguimiento. No se especifica de dónde fueron reclutadas las pacientes. La randomización fue por minimización, emplazando aleatoriamente las pacientes a uno de los tres grupos en base a predictores importantes de previsión del diagnóstico, tales como: terapia biológica concomitante (si/no); duración de la enfermedad (corta, menos de 3 años vs larga, 3 años o más) y: edad (años). El estudio utilizó examinadores externos para la evaluación de los resultados en salud, con desconocimiento de a cuál de los tres grupos pertenecían las pacientes.

Aun considerando que el riesgo de sesgo de este ensayo clínico es bajo y que por tanto la calidad de la evidencia encontrada para la indicación “artritis reumatoide” es mediana-alta, la evidencia total encontrada para la evaluación de la eficacia y seguridad de la sanación espiritual activa es insuficiente debido al bajo número de artículos encontrados para el resto de indicaciones clínicas para la cual se dirige la técnica y su baja calidad metodológica.

Resumen dirigido a la ciudadanía

Nombre de la técnica con pretendida finalidad sanitaria	Sanación espiritual activa (también llamada cirugía energética o sanación enérgica activa).
Definición de la técnica e indicaciones clínicas	<p>La “Sanación espiritual activa” es una técnica no invasiva (no cruenta o traumática al no usar instrumentos que rompen la piel o que penetran en el cuerpo) que actúa sobre el “cuerpo energético” de la persona para generar efectos en el cuerpo físico y restaurar la salud. Normalmente el “sanador” coloca las manos encima del paciente sin contacto físico, y utiliza su poder mental para llevar energía curativa a los puntos próximos a la colocación de manos.</p> <p>Su principal indicación es el tratamiento del dolor crónico y dolor inespecífico de cualquier naturaleza, fatiga y problemas mentales.</p>

Conclusión final	<p>La técnica “sanación espiritual activa” no puede considerarse terapéutica para ninguna indicación clínica en base a la evidencia encontrada. No existe suficiente información (estudios, datos, etc.) para aportar conclusiones sobre la seguridad ni los riesgos de la técnica.</p> <p>El uso de la “sanación espiritual activa” no ofrece resultados clínicamente relevantes para los casos de artritis (reumatoide), dolor, fatiga y/o problemas mentales.</p>
Resultados clave	<p>Para un grupo de pacientes con artritis reumatoide leve, el uso de “sanación espiritual activa” no supuso una mejora significativa de la enfermedad en comparación con el grupo que no recibió el tratamiento. En base a los resultados de una serie de preguntas de salud autopercebida o expresada por pacientes con dolor, fatiga o problemas mentales que utilizaron “sanación espiritual activa”, se observó cierta mejora en la autopercepción de la enfermedad, pero los resultados no fueron relevantes y podrían estar condicionados por el propio conocimiento de estar recibiendo un tratamiento y la autosugestión.</p>
Calidad de la evidencia	<p>El número de estudios encontrados para la “sanación espiritual activa” es muy bajo, por lo que, aunque existe un estudio de media/alta calidad en el diseño y ejecución metodológica, el nivel general de la calidad es bajo debido a la falta de estudios que midan la seguridad de la técnica, los beneficios y la eficacia para las diferentes enfermedades (indicaciones) a los que va dirigida esta terapia.</p>

ENGLISH ABSTRACT

Final conclusion

The “active spiritual healing” technique cannot be considered therapeutic for any clinical indication based on the evidence found. For rheumatoid arthritis, there is no conclusive evidence on the therapeutic effectiveness of the active spiritual healing, due to the fact that the observed improvement results in patients suffer from a lack of clinical relevance and are not different from the evolution of non-intervened patients. Nor is there sufficient evidence to provide conclusions on the safety and risks of the technique.

Definition of the technique and clinical indications

The “active spiritual healing” is a non-invasive intervention technique on the person’s “energetic body” to generate effects on the physical body and to restore health. The “healer” places their hands at a certain distance from the patient, without any physical contact, to “connect the energetic body” of the person with other “spiritual fields”; that would have effects on the patient’s cellular field. There is no official certification nor homologation of this technique in the Spanish state. The professionals that provide this technique come from different schools and centres that offer private training. All schools declare that the technique does not produce side effects and that is suitable for all type of pathologies and clinical indications. As a consequence, all indications have been considered for the evidence review. This report focuses on the application of the “active spiritual healing” in the indications for which studies have been found in indexed journals, being rheumatoid arthritis the only indication for which evidence has been found in a high scientific quality (RCT)² study. For other more common indications on the use of the technique (unspecific pain and/or chronic, mental problems and fatigue), only a lower methodological (observational) quality study has been included in the discussion, with the main aim of offering data on the safety of the technique, non-existent information in the only RCT included in the report.

2. RCT- Randomised Clinical Trial

Key results

The literature search identified 193 references from the last 5 years. After narrowing them down by title and abstract, 9 articles were read. After the full-text reading, 1 Randomised Clinical Trial was considered for the evaluation of this technique in a clinical indication. Most studies were excluded due to the fact that the studied technique was the spiritual healing as a broad concept, including other related techniques such as prayer, meditation and reiki. As established in the protocol, the scope of this report only includes the evidence analysis of the “active spiritual healing” (or related “energetic surgery”) specific technique due to the lack of a specific definition of the “spiritual healing” technique, and to the fact that some techniques included in this broader healing concept are already being or will be evaluated by other agencies of the Spanish Network of Agencies for Assessing National Health System Technologies and Performance (RedETS for its acronym in Spanish) in the Health Protection Plan against Pseudo-therapies framework.

For a group of 27 patients with mild rheumatoid arthritis, the conclusion drawn from eight 14-minute active spiritual healing sessions during 21 weeks resulted in an improvement (decrease) of disease activity compared to the group receiving another simulation technique (sham healing) (30 patients). Sham healing is described as a simulation of the active spiritual healing but the person performing it is not specifically trained nor experienced on this technique. Compared to this “sham healing” simulated intervention, the group that received active spiritual healing showed a significant decreased inflammation of the joints affected by the disease, as well as the number of affected articulations (DAS28-CRP test and ultrasounds), although the differences with the baseline were not clinically relevant. However, compared to the group that did not receive any treatment (25 patients), no significant differences were obtained regarding disease activity. Based on the results of a series of questions on self-perceived health, no significant differences were observed across participants in the three groups regarding self-perceived health after the intervention. No patient with rheumatoid arthritis reported adverse events during the 21 weeks of the intervention.

Quality of the evidence

The Randomised Clinical Trial followed a double-blind procedure for the intervention group and the group receiving a substitution technique (sham healing) that was used as a comparator, together with a third non-blind group that did not receive any treatment. In total, 82 over-18 women completed the

21-week clinical trial and the 8-week follow-up. It is not specified where the patients were recruited from. The randomisation was by minimization, allocating the patients randomly in one of the three groups based on diagnostic prevision important predictors, such as concomitant biological therapy (yes/no); duration of the illness (short, less than 3 years vs long, 3 years or more) and age (years). The study used external examiners for the evaluation of the health results. These examiners were not aware of which of the three groups each patient belonged to.

Even considering that the bias risk of this clinical trial is low and that therefore the quality of the evidence found for the “rheumatoid arthritis” indication is medium-high, the total of evidence found for the evaluation of the effectiveness and safety of the active spiritual healing is insufficient due to the low number of articles detected for the rest of clinical indications to which this technique is addressed and its low methodological quality.

Summary addressed to citizens

Name of the technique with intended health care purposes	Active spiritual healing (also known as energetic surgery or active energetic healing).
Definition of the technique and clinical indications	<p>The “active spiritual healing” is a non-invasive technique (non-bloody or traumatic as it does not use instruments that tear the skin or penetrate the body) that acts on the “energetic body” of the person to generate effects on the physical body and to restore health. Normally, the “healer” places their hands on the patient without any physical contact, and uses its mental power to get healing energy to the points near the hands’ placement.</p> <p>It is mainly indicated for the treatment of chronic pain and non-specific pain of whatever nature, fatigue and mental problems.</p>
Final conclusion	<p>The “active spiritual healing” cannot be considered therapeutic for any clinical indication based on the evidence found. There is not enough information (studies, data, etc.) to draw conclusions on the safety nor risks of the technique.</p> <p>The use of the “active spiritual healing” does not offer clinically relevant results for the cases of (rheumatoid) arthritis, pain, fatigue and/or mental problems.</p>

Key results	<p>For a group of patients with mild rheumatoid arthritis, the use of “active spiritual healing” did not imply a significant improvement of the illness compared to the group that had not received the treatment. Based on the results of a series of health questions self-perceived or expressed by patients with pain, fatigue or mental problems that used “active spiritual healing”, a certain improvement in the self-perception of the illness was observed. However, the results were not relevant and may be conditioned by the fact of being aware of the exposure to the treatment and by autosuggestion.</p>
Quality of the evidence	<p>The number of studies found for “active spiritual healing” is very low. It is for this reason that, even if there is a study with a medium/high quality of the design and methodological execution, the quality general level is low due to the lack of studies that measure the safety, benefits and effectiveness of the technique for the different illnesses (indications) to which this therapy is addressed.</p>

RESUM

Conclusió final

La tècnica “curació espiritual activa” no pot considerar-se terapèutica per a cap indicació clínica en base a l'evidència trobada. En l'artritis reumatoide, no existeix cap evidència concluent sobre l'efectivitat terapèutica de la curació espiritual activa, ja que als resultats observats de millora en pacients els manca rellevància clínica i no són diferents a l'evolució dels pacients que no reben intervenció. Tampoc existeix prou evidència per aportar conclusions sobre la seguretat ni els riscos de la tècnica.

Definició de la tècnica i indicacions clíniques

La “curació espiritual activa” és una tècnica no invasiva d'intervenció en el “cos energètic” de la persona per generar efectes en el cos físic i restaurar la salut. El “curador” col·loca les mans a certa distància del/la pacient, sense contacte físic, per “connectar el cos energètic” de la persona amb altres “camps espirituals”, que tindrien efectes en el camp cel·lular físic del/la pacient. No existeix cap certificació oficial ni homologació d'aquesta tècnica a l'Estat espanyol. Els professionals que imparteixen aquesta tècnica provenen de diferents escoles i centres que ofereixen formacions privades. Totes les escoles declaren que la tècnica no produeix efectes secundaris i que és adequada per a tot tipus de tipologies i indicacions clíniques. En conseqüència, en la revisió de l'evidència s'han considerat totes les indicacions. Aquest informe se centra en l'aplicació de la “curació espiritual activa” en les indicacions per les quals s'han trobat estudis en revistes indexades, sent l'artritis reumatoide l'única indicació per la qual s'ha trobat evidència d'un estudi d'alta qualitat científica (ACA)³. En altres indicacions més habituals de l'ús de la tècnica (dolor inespecífic i/o crònic, problemes mentals i fatiga) només s'ha inclòs, a la discussió, un estudi d'una qualitat metodològica (observacional) més baixa, amb la finalitat central d'oferir dades sobre la seguretat de la tècnica, informació inexistent en l'únic ACA inclòs a l'informe.

3. ACA- Assaig Clínic Aleatoritzat

Resultats clau

La cerca de bibliografia va identificar 193 referències dels últims 5 anys. Un cop fet un cribratge segons títol i resum, es va procedir a la lectura de 9 articles. Després de la lectura a text complet, s'ha considerat 1 Assaig Clínic Aleatoritzat per a l'avaluació d'aquesta tècnica en una indicació clínica. La majoria d'estudis es van excloure, ja que la tècnica estudiada era la curació espiritual com a concepte ampli, incloent altres tècniques afins com l'oració, la meditació i el reiki. Tal com es va establir en el protocol, l'abast d'aquest informe només inclou l'anàlisi d'evidència de la tècnica específica "curació espiritual activa" (o afins "cirurgia energètica") degut a la falta d'una definició específica de la tècnica "curació espiritual"; i al fet que algunes tècniques incloses en aquest concepte més ampli de curació ja estan sent o seran avaluades per altres agències de la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedETS) en el marc del Pla de Protecció de la Salut enfront de les Pseudoteràpies.

En un grup de 27 pacients amb artritis reumatoide lleu, la conclusió de 8 sessions de 14 minuts de curació espiritual activa durant 21 setmanes va comportar una millora (disminució) en l'activitat de malaltia en comparació amb el grup que havia rebut una altra tècnica simulada (*sham healing*) (30 pacients). "Sham healing" es descriu com una simulació de la curació espiritual activa però la persona que efectua la tècnica no té formació ni experiència específica en aquesta tècnica. En comparació amb aquesta intervenció simulada "sham healing", el grup que havia rebut curació espiritual activa va presentar una disminució significativa de la inflamació de les articulacions afectades per la malaltia, així com del número total d'articulacions afectades (test DAS28-CRP i ultrasons), encara que les diferències amb l'estat basal no van ser clínicament rellevants. No obstant això, en comparació amb el grup que no va rebre cap tractament (25 pacients), no es van obtenir diferències significatives quant a l'activitat de la malaltia. D'acord amb els resultats d'una sèrie de preguntes de salut autopercebuda, no es van observar diferències significatives entre participants dels tres grups en la salut autopercebuda després de la intervenció. Cap pacient amb artritis reumatoide va informar d'esdeveniments adversos durant les 21 setmanes de la intervenció.

Qualitat de l'evidència

L'Assaig Clínic Aleatoritzat va seguir un procediment doble cec pel grup intervenció i el grup que rebia la tècnica de substitució (*sham healing*) que es va utilitzar com a comparador, conjuntament amb un tercer grup no cec que no va rebre cap tractament. En total, 82 pacients dones més grans de 18

anys van completar l'assaig clínic de 21 setmanes seguit de 8 setmanes de seguiment. No s'especifica d'on es van reclutar les pacients. La randomització va ser per minimització, posant aleatòriament les pacients a un dels tres grups segons predictors importants de previsió del diagnòstic, com ara teràpia biològica concomitant (sí/no), durada de la malaltia (curta, menys de 3 anys; llarga, 3 anys o més) i edat (anys). L'estudi va utilitzar examinadors externs en l'avaluació dels resultats en salut que desconeixien de quin dels tres grups formava part cada pacient.

Tot i considerar que el risc de biaix d'aquest assaig clínic és baix i que per tant la qualitat de l'evidència trobada per la indicació "artritis reumatoide" és mitjana-alta, l'evidència total trobada per l'avaluació de l'eficàcia i seguretat de la curació espiritual activa és insuficient, degut al baix número d'articles trobats per la resta d'indicacions clíniques a la qual es dirigeix la tècnica i la seva baixa qualitat metodològica.

Resum dirigit a la ciutadania

Nom de la tècnica amb pretesa finalitat sanitària	Curació espiritual activa (també coneguda com a cirurgia energètica o curació enèrgica activa).
Definició de la tècnica i indicacions clíniques	La "curació espiritual activa" és una tècnica no invasiva (no cruent o traumàtica, ja que no fa servir instruments que trenquin la pell o que penetrin el cos), i que actua sobre el "cos energètic" de la persona per generar efectes en el cos físic i restaurar la salut. Normalment el "curador" col·loca les mans a sobre del pacient sense contacte físic, i fa servir el seu poder mental per aportar energia curativa als punts pròxims a la col·locació de mans. Està indicada principalment per al tractament del dolor crònic i dolor inespecífic de qualsevol naturalesa, fatiga i problemes mentals.
Conclusió final	La tècnica "curació espiritual activa" no pot considerar-se terapèutica en cap indicació clínica d'acord amb l'evidència trobada. No existeix prou informació (estudis, dades, etc.) per aportar conclusions sobre la seguretat ni els riscos de la tècnica. L'ús de la "curació espiritual activa" no ofereix resultats clínicament rellevants pels casos d'artritis (reumatoide), dolor, fatiga i/o problemes mentals.

Resultats clau	Per un grup de pacients amb artritis reumatoide lleu, l'ús de "curació espiritual activa" no va suposar una millora significativa de la malaltia en comparació amb el grup que no va rebre el tractament. D'acord amb els resultats d'una sèrie de preguntes de salut autopercebuda o expressada per pacients amb dolor, fatiga o problemes mentals que es van sotmetre a la "curació espiritual activa", es va observar certa millora en la autopercepció de la malaltia, però els resultats no van ser rellevants i podrien estar condicionats pel propi coneixement d'estar rebent un tractament i la autosuggerió.
Qualitat de l'evidència	El número d'estudis trobats per la "curació espiritual activa" és molt baix. És per aquest motiu que, encara que existeix un estudi de qualitat mitjana/alta en el disseny i l'execució metodològica, el nivell general de la qualitat és baix degut a la manca d'estudis que mesurin la seguretat de la tècnica, els beneficis i l'eficàcia en les diferents malalties (indicacions) a les quals va dirigida aquesta teràpia.

I. INTRODUCCIÓN

Este informe se enmarca en los objetivos del Plan de Protección de la Salud frente a las Pseudoterapias, impulsado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. Su principal objetivo es proporcionar a la ciudadanía información veraz para que pueda diferenciar entre las prestaciones y tratamientos cuya eficacia terapéutica o curativa ha sido contrastada científicamente y todos aquellos productos y prácticas que, en cambio, no lo han hecho.

El Plan contempla cuatro líneas de actuación y la primera de ellas es generar, difundir y facilitar información, basada en el conocimiento y en la evidencia científica más actualizada y sólida, sobre las pseudoterapias a través de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS).

Con el fin de avanzar en esta línea, se ha asignado una línea de actividad para el apoyo a la evaluación de la evidencia científica requerida por el Plan de Protección de la Salud frente a las Pseudoterapias, en el marco del Plan de Trabajo Anual de la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS.

Como punto de partida se elaboró un análisis exploratorio inicial, basado en una revisión de las publicaciones científicas (revisiones sistemáticas y ensayos clínicos), limitada temporalmente al período 2012-2018, en una base de datos médica (Pubmed), en el que se registró un listado de 72 de las 138 técnicas o procedimientos contemplados para los que no se han identificado ensayos clínicos o revisiones sistemáticas publicados durante el periodo 2012-2018 que proporcionen evidencia científica. Por tanto, para estas técnicas no se localizó una base de conocimiento científico con metodología lo suficientemente sólida (ensayos clínicos o revisiones sistemáticas) que sirviera para evaluar su seguridad, efectividad y eficacia, de manera que se clasificaron como pseudoterapias según la definición del mencionado Plan. Se considera pseudoterapia a la sustancia, producto, actividad o servicio con pretendida finalidad sanitaria que no tenga una base de conocimiento científico ni evidencia científica que avale su eficacia y su seguridad.

Para las restantes técnicas en las que se localizaron publicaciones científicas con la búsqueda realizada, se ha planificado un procedimiento de evaluación progresivo, para analizarlas en detalle. En este marco se incluye la evaluación de la eficacia y seguridad de la sanación espiritual activa.

I.1 Descripción de la sanación espiritual activa

No existe una descripción homogénea de la sanación espiritual activa, ya que se presenta una variabilidad según los distintos centros donde se realiza. La sanación espiritual activa y sus técnicas afines como la sanación energética activa o la cirugía energética son consideradas técnicas de la mente y el cuerpo, y son métodos no invasivos basados en el conocimiento de las leyes universales, entre ellas las de la energía. Los promotores de esta técnica postulan que se puede modificar el cuerpo enfermo de una persona interviniendo primero en el cuerpo energético, y los efectos en el cuerpo físico se notan en un corto período de tiempo (1–4). Así, se podría regenerar el cuerpo enfermo de un ser vivo hasta restituirle de nuevo la salud. Gracias al canal abierto por el sanador con la imposición de sus manos a cierta distancia del cuerpo físico del/la paciente, la energía se absorbe a través de técnicas que utilizan el poder mental. Posteriormente, se lleva esta energía curativa a ciertas vibraciones y, finalmente, se transmite a los puntos próximos a la imposición de manos (5).

En los portales *online* de los centros donde se practica esta técnica, se explica el potencial sanador de las técnicas de sanación energética/espiritual activa y la cirugía energética mediante la relación con la ley de la equivalencia entre masa y energía ($E=mc^2$) de Albert Einstein y la ley de la relatividad (1,3,4). Basándose en que la energía y la materia son dos manifestaciones diferentes de una misma entidad física, postulan que se podría modificar un cuerpo enfermo de una persona interviniendo primero en el cuerpo energético, para que causara efecto posteriormente en el cuerpo material. Aun así, en ninguna fuente de información se ofrece explicación de las razones fisiopatológicas del proceso para la justificación de los beneficios de la técnica.

Los centros que habitualmente utilizan la técnica de sanación espiritual activa son centros privados que no pertenecen al Sistema Nacional de Salud (SNS). Las formaciones no están homologadas y no hacen referencia a ninguna institución u organismo superior que avale dicha formación. En el territorio español no existe certificación para esta técnica. Cabe señalar que, de acuerdo con la normativa española vigente, las actividades sanitarias (dirigidas al mantenimiento, mejora o recuperación de la salud) son competencia exclusiva de los profesionales sanitarios (Ley 44/2003) quienes, para poder ejercer, requieren estar en posesión del título oficial y reglado, así como hallarse colegiados en el colegio profesional oficial correspondiente (Ley 44/2003 de ordenación de las profesiones sanitarias), y además han de ejercer obligatoriamente desde establecimientos, servicios o centros habilitados como sanitarios (RD 1277/2003). Fuera del territorio español existe la certificación *Aktive Geistheilung*®®, fundada por FE Eckard Strohm, reconocida por la Asociación Internacional de Reiki (6).

En definitiva, no existe normativa legal sobre la formación necesaria de los profesionales especialistas en sanación espiritual activa⁴, así como tampoco sobre para qué indicaciones es aconsejable el uso de la técnica, ni a qué grupo o grupos de población va dirigida. Todas las escuelas declaran que la técnica no produce efectos secundarios y es genérica para cualquier dolencia física y para cualquier persona enferma.

I.2 Descripción de las indicaciones clínicas

Este informe sobre la eficacia y seguridad de la sanación espiritual activa se centra en todas las indicaciones clínicas y patologías para las cuales existan estudios con esta técnica aplicada con fines terapéuticos. Sin tener en consideración su diseño, se han encontrado estudios que evalúan la efectividad y la seguridad de la técnica sanación espiritual activa para las siguientes indicaciones (7,8):

1. Artritis reumatoide
2. Enfermedades mentales
3. Dolor inespecífico /crónico
4. Fatiga

La sanación espiritual activa se utiliza en personas adultas que sufren alguna de las indicaciones arriba mencionadas (7,8). Sin embargo, no se informa sobre qué centros o bases de datos se utilizaron para identificar y reclutar a los pacientes con artritis reumatoide. Los pacientes con las otras indicaciones acudieron voluntariamente a centros privados para recibir esta técnica. La población diana de este informe es población adulta que presenta una o varias de las indicaciones anteriores, y que recibe o no tratamiento habitual para dicha indicación.

4. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
REAL DECRETO 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

I.3 Opciones terapéuticas habituales de referencia

Las opciones terapéuticas habituales de referencia dependerán de la indicación a tratar y pueden ser farmacológicas, tratamientos psicológicos, nutricionales, de rehabilitación, combinadas u otras.

II. OBJETIVOS Y ALCANCE DEL INFORME

El informe pretende ofrecer un análisis de la evidencia existente sobre la efectividad clínica y la seguridad de la técnica denominada sanación espiritual activa y otras técnicas análogas como la cirugía energética o la sanación energética activa.

Se pretende, en primer término, identificar la naturaleza, conceptualizar y definir operativamente las técnicas denominadas sanación espiritual activa, sanación energética activa y cirugía energética. Segundo, se pretende recoger toda la evidencia científica existente sobre la eficacia/efectividad clínica (en especial, los resultados en el estado de salud autopercibida) y la seguridad de la técnica (se considerará si la técnica afecta negativamente a la salud, ya sea perpetuando algunas dolencias, generando otras o, incluso, aumentando el riesgo de muerte al favorecer el retraso o la sustitución de tratamientos convencionales, o porque reduce la efectividad de estos tratamientos).

III. METODOLOGÍA

Puesto que algunas informaciones sobre la sanación espiritual activa hacen referencia al reiki, y otras de ellas a la sanación espiritual en general, este informe solo cubrirá estudios relacionados con la técnica específica sanación espiritual activa, que es la técnica que se describió en el informe del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad sobre la situación de las terapias naturales (9). Se considerará el uso de la técnica tanto de manera alternativa al tratamiento de referencia como complementaria al tratamiento habitual según la(s) indicación(es).

III.1 Fuentes de información y estrategia de búsqueda

Se han consultado las siguientes bases de datos y fuentes de información: MEDLINE/PubMed, Web of Science, Cochrane Library, Scientific Electronic Library Online, ClinicalTrials.gov, WHO int/trial search, Google Scholar y Natural Medicines Research Collaboration. También, se han realizado búsquedas simples en buscadores generalistas para inclusión manual de bibliografía relevante. Con una delimitación temporal de los últimos 10 años, se han utilizado las siguientes palabras clave: “sanación espiritual activa”, “sanación energética activa”, “cirugía energética” y “Aktive Geistheilung”. El detalle de las estrategias de búsqueda para cada base de datos se encuentra descrito en el Anexo 1.

III.2 Selección de estudios

La selección de estudios se ha completado en dos fases. Primero, se ha realizado un cribado en el que se han confrontado los criterios de inclusión/exclusión con el título y el resumen de las referencias. Este proceso ha determinado la elegibilidad de los estudios y ha corrido a cargo de dos miembros del equipo de trabajo. En una segunda fase de la selección, los mismos dos autores han determinado la inclusión de los estudios seleccionados, a partir de la lectura a texto completo y tras resolver las discrepancias por consenso.

El proceso de selección se describe en la Figura 1 mediante un diagrama PRISMA (*Transparent reporting of systematic reviews and meta-analyses*). Para los estudios excluidos durante la segunda fase del proceso de selección, se presenta un resumen detallado sobre el principal motivo de exclusión y un listado de referencias en el Anexo 2.

Para la revisión y valoración de los documentos incluidos en este proceso se han considerado los criterios de inclusión y exclusión definidos a continuación.

Criterios de inclusión:

1. Población: personas de cualquier edad con cualquier patología o afección clínica.
2. Intervención: estudios donde la intervención se basa únicamente en la sanación espiritual activa” o que, en combinación con otra(s) técnica(s), se presenten los resultados de forma desagregada para cada una de las técnicas.
3. Comparador: práctica habitual, otras técnicas con pretendida finalidad sanitaria o no intervención.
4. Diseño: revisiones sistemáticas de ensayos clínicos, ensayos clínicos aleatorizados
5. Idioma: inglés, francés, castellano o catalán
6. Publicados a partir del 1 de enero de 2014⁵

Criterios de exclusión:

1. Evaluaciones económicas
2. Estudios que utilizan distintas técnicas combinadas
3. Estudios que no presentan resultados de forma desagregada por técnica
4. Intervenciones basadas en el reiki de manera genérica

Finalmente, se ha contactado con los autores de los artículos revisados para solicitar clarificaciones sobre las intervenciones realizadas en caso de duda.

5. Como se describe en el Anexo 1, la búsqueda bibliográfica se realizó cuando fue posible con una limitación temporal de publicación entre los años 2010-2019. Esta ampliación se realizó con la finalidad de disponer de una base bibliográfica mayor en el supuesto que ninguna referencia cumpliera con el criterio de inclusión 5.

III.3 Calidad de los estudios

La evaluación de los sesgos y la calidad ha sido realizada por un único miembro del equipo de trabajo. Para la evaluación de sesgos se han utilizado escalas específicas en función del diseño de estudio. Para ensayos clínicos aleatorizados se ha utilizado la herramienta RoB 2.0, desarrollada por la Colaboración Cochrane. Puesto que solo un estudio ha cumplido finalmente con los criterios de inclusión/exclusión, no se ha llevado a cabo el protocolo desarrollado para extraer los datos en tablas de evidencia ni el proceso de síntesis del mismo.

III.4 Extracción de datos y síntesis de la evidencia

Se ha preparado una hoja de extracción de datos para obtener información relevante de cada uno de los diseños de estudio incluidos en el informe. Para cada estudio, se ha recogido información tanto descriptiva sobre el diseño experimental como toda aquella relacionada con la población, la intervención, los comparadores y el riesgo de sesgo. En la misma tabla se han extraído los estimadores del efecto relacionados con los desenlaces de interés. Posteriormente, un miembro del equipo de trabajo ha extraído la información en el formulario de extracción de datos.

Una vez finalizada la extracción de datos, estaba descrita por protocolo una armonización de resultados y variables entre estudios para realizar una síntesis de evidencia. Debido a que solo un estudio ha sido finalmente incluido en el informe, se ha omitido la síntesis de evidencia, así como la evaluación de la heterogeneidad clínica y estadística.

III.5 Participación de agentes de interés

Se ha contactado con 8 entidades y/o empresas para añadir bibliografía relevante a incluir en el informe. La selección de dichas entidades/empresas se ha basado en su pertenencia al ámbito de las terapias naturales, técnicas afines o similares a la sanación espiritual activa, y/o expertas en esta técnica específica según la información encontrada en sus portales web e información de cursos, talleres y tratamientos ofrecidos en su escuela o centro. El contacto se ha hecho vía correo electrónico desde la dirección general del área de Evaluación de AQUAS o a través del formulario de contacto propio

de la empresa o entidad. Se ofreció un plazo de 15 días para recibir respuesta sin recordatorio.

En la Tabla 1 se muestran las entidades contactadas y el modo de la comunicación.

Tabla 1. Listado de empresas/entidades contactadas

Entidades contactadas	Forma de Contacto
Federación Española de Reiki	E-mail: info@federeiki.es
COFENAT	Formulario de contacto
Asociación de Terapias Alternativas el Roble	E-mail: bajoelroble@gmail.com
Centro Atlantis	Formulario de contacto
Centro Maranatha	E-mail: info@centromaranatha.com
Escuela de sanación espiritual (Damanhur)	Formulario de contacto
Zensaciones	E-mail: info@escuchatualma.es
El Alma Habitada	E-mail: elalmahabitada@gmail.com

De las 8 entidades contactadas, solo contestó la Asociación Nacional de Profesionales y Autónomos de las Terapias Naturales (COFENAT), indicando que esta organización no considera la técnica sanación espiritual activa dentro del ámbito de las terapias naturales, por lo que declinó la oferta de participar en el informe y no aportó evidencia adicional.

En la fase de revisión externa del informe, han participado cuatro asociaciones nacionales. Estas son:

1. Asociación Española de Pediatría
2. Sociedad Española de Psiquiatría
3. Fundación Canis Majoris – Laboratorio de Neurociencia Elena Pessino Gómez del Campo
4. Asociación para Proteger al Enfermo de Terapias Pseudocientíficas (APETP)

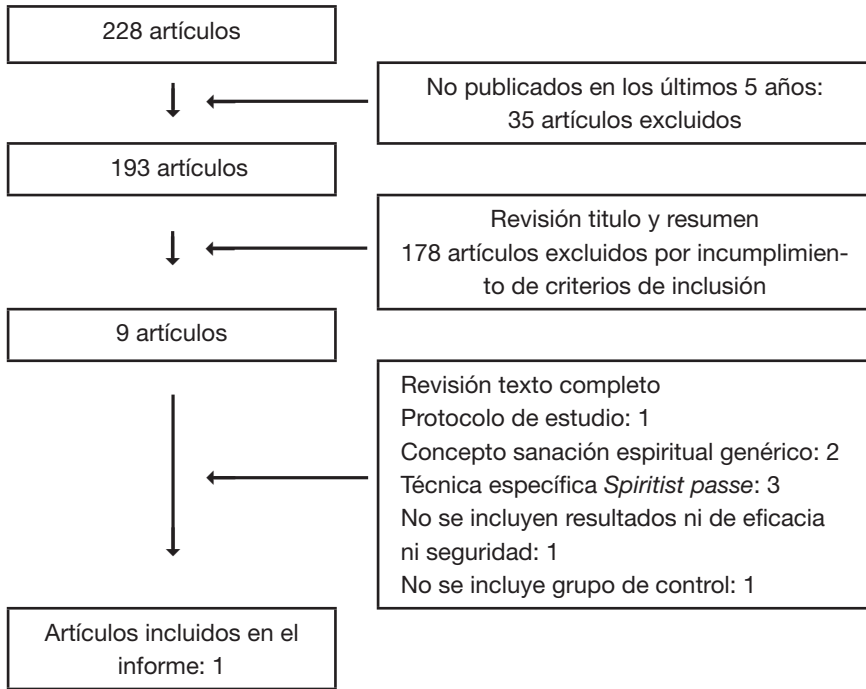
IV. RESULTADOS

IV.1 Resultados de la búsqueda bibliográfica

Se han obtenido un total de 228 referencias únicas, de las cuales 193 corresponden a artículos publicados a partir del 1 de enero de 2014. Los profesionales y entidades contactadas no han proporcionado información adicional ni investigaciones relacionadas durante el desarrollo del informe. Tras la revisión por título y resumen, se han seleccionado un total de 9 artículos. Tras la lectura completa de todos, solo un estudio cumplía los criterios de inclusión por lo que ha sido el único en ser incluido para la redacción del informe (7): un ensayo clínico aleatorizado con código de registro en Clinicaltrials.gov NCT00967395.

La Figura 1 muestra la selección de estudios representada en el diagrama PRISMA.

Figura 1. Diagrama PRISMA de selección de estudios



Características de los estudios incluidos

Tras la revisión de la evidencia, se ha seleccionado un único ensayo clínico aleatorizado (8). La población objeto del ensayo clínico aleatorizado incluido se delimitó a mujeres de edad ≥ 18 años, con criterios diagnósticos de artritis reumatoide según los criterios del American College of Rheumatology (10). Las participantes (n=96) se distribuyeron en 3 grupos: intervención (sanación espiritual activa; n=32; intervención (*sham healing*⁶); n=32; y no tratamiento (n=32). El nivel de actividad de la enfermedad fue evaluado según el grado de inflamación de las articulaciones, el número de articulaciones inflamadas y la sensibilidad/fragilidad de las articulaciones. Las herramientas usadas para medir el nivel de actividad de la enfermedad

6. Un estudiante de medicina sin experiencia en sanación se situó en la misma sala que el paciente. Igual que en la intervención activa, el estudiante se puso detrás de una pantalla y no se comunicó con el paciente.

fueron: DAS28-CRP⁷ y ultrasonido Doppler⁸ para obtener imágenes de las articulaciones desde el plano dorsal en posición cubital, radial y central. La intervención consistió en 8 sesiones de 14 minutos, distribuidas en 21 semanas con 8 semanas de seguimiento.

El ensayo de Bliddal *et al.* siguió una metodología diseñada en su mayor medida para evitar el riesgo de sesgo (Anexo 3). Por este motivo, los resultados de este estudio son bastante fiables, a pesar de que el tamaño muestral es el mínimo necesario y no se notifica un estadístico del tamaño del efecto.

Calidad metodológica de los estudios incluidos

Para analizar la calidad metodológica del estudio incluido en el informe, se ha realizado un análisis del riesgo de sesgo mediante la herramienta Risk of Bias 2.0 (Rob 2) de la Colaboración Cochrane (Anexo 3).

IV.2 Descripción y análisis de resultados

Seguridad

En el ensayo clínico realizado con pacientes diagnosticadas de artritis reumatoide (7), ninguna paciente informó de acontecimientos adversos durante las 21 semanas de la intervención, en las que se efectuaron 8 sesiones de sanación espiritual activa, de 14 minutos cada una de ellas. Un total de 14 participantes de las 96 totales abandonaron el estudio a lo largo de las 29 semanas de duración, sin diferencias significativas entre grupos. Durante la fase de intervención, 7 pacientes asignadas al grupo de no tratamiento fueron retiradas del estudio, 2 pacientes renunciaron a participar y 5 pacientes infringieron el protocolo de no tratamiento. Durante la fase de seguimiento, 3 pacientes que recibieron sanación espiritual activa interrumpieron su participación. Dos de las tres pacientes que abandonaron, lo hicieron una por diarrea y otra por diagnóstico de cáncer renal (esta última con antecedentes de hematuria microscópica asintomática). Los autores informan de una pérdida de seguimiento por motivos desconocidos.

7. DAS28-CRP: el índice DAS28-CRP combina información objetiva del número de articulaciones tumefactas y dolorosas de un total de 28, con una medición subjetiva del estado de salud global autopercebido y el nivel plasmático de PCR en mg/L.

8. Siemens Acuson Aequoiaä (Montan View, CA, EE. UU.) utilizando un transductor de matriz lineal de frecuencia central de 14 MHz.

En un cuestionario distribuido al final de la intervención, ninguna participante informó de efectos adversos en el grupo de intervención con sanación espiritual activa.

Eficacia/efectividad

Para pacientes con artritis reumatoide, 8 sesiones de 14 minutos de sanación espiritual activa durante 21 semanas resultaron en una mejora (disminución) en la actividad de la enfermedad en comparación con el grupo que recibió *sham healing*. La diferencia entre los resultados del test DAS28, antes y después de las 21 semanas de intervención, fue significativa entre el grupo de intervención que recibió sanación espiritual activa y el grupo que recibió *sham healing* (ANCOVA, $p=0,0046$). En el grupo que recibió sanación espiritual activa disminuyó la puntuación del test DAS28 de 3,55 puntos (antes de la intervención) a 3,02, lo que representa una disminución de media de 0,52 puntos. En comparación, el grupo que recibió *sham healing* tuvo una disminución media de 0,09, y el grupo que no recibía intervención, una disminución media de 0,29 puntos.

La mejora en el grado de inflamación de las articulaciones de las pacientes que recibieron sanación espiritual activa en comparación con las que recibieron la otra técnica fue de 0,62 puntos en el test DAS28, lo que implica una mejora del 17% en relación con las puntuaciones basales, aunque no se encontraron mejoras significativas en comparación con el grupo que no recibió ninguna intervención. Los resultados del test también presentaron diferencias estadísticamente significativas entre grupos en el recuento de las articulaciones con aumento de sensibilidad/fragilidad debido a la afección (ANCOVA, $p=0,047$), a favor del grupo que recibió sanación espiritual activa en comparación con el grupo que recibió *sham healing*, con una mejora de al menos dos articulaciones en relación con este último grupo ($p=0.014$). Aunque las diferencias encontradas fueron estadísticamente significativas, no se consideran clínicamente relevantes.

Los resultados de los ultrasonidos mostraron una disminución del 4% de la inflamación articular en el grupo de intervención, pero estas diferencias no resultaron estadísticamente significativas (ANCOVA, $p=0,35$).

A partir de los resultados de una serie de preguntas de salud auto-percibida, no se observaron diferencias significativas entre participantes de los tres grupos en la salud autopercebida después de la intervención. Por ejemplo, ante la pregunta “¿Cree que la sanación es buena para la artritis??” las pacientes valoraron un 6,5% mejor la sanación espiritual activa que la intervención simulada ($p=0,3$).

V. DISCUSIÓN

Existen limitaciones relacionadas con el periodo temporal de la búsqueda (publicaciones en los últimos 5 años), con el diseño de estudio (ensayos clínicos) y con el idioma). Respecto a este último, cabe destacar que se han identificado usos de técnicas similares en Alemania y Brasil. Asimismo, no se han podido consultar algunas fuentes bibliográficas específicas de medicina alternativa o complementaria (p.ej.: Allied and Complementary Medicine Database o Alt HealthWatch).

El presente informe presenta la primera revisión sistemática de ensayos clínicos para los procedimientos de sanación espiritual activa, sanación energética activa y cirugía energética. Con anterioridad, se habían publicado revisiones sistemáticas sobre la sanación con contacto o sin contacto, donde se agrupan teorías como el reiki, el toque terapéutico, el johrei, el qi gong o chi kung (11,12) "ISSN": "15577708"; "abstract": "Objective and Context: This review was designed to assess the quality and review the outcomes of randomized controlled trials (RCTs o incluso un abanico más amplio de técnicas. La estrategia de la OMS sobre medicina tradicional (2014-2023)⁹ insta a "promover la utilización segura y eficaz de la MTC¹⁰ mediante la reglamentación de productos, prácticas y profesionales". Otras revisiones más actuales hacen hincapié en el riesgo de confundir la espiritualidad de los pacientes y sus posibles beneficios en su estado de salud con la seguridad o beneficio de las prácticas de sanación espirituales si intervienen en la práctica clínica (13).

Los estudios centrados en identificar marcadores biológicos de los efectos de las técnicas de percepción y manipulación energética sobre el cuerpo físico y los cambios en la salud del paciente han mostrado resultados mixtos. A su vez, en el año 2014, se encontró escasa evidencia de calidad que pudiera definir las causas de los cambios fisiológicos en los pacientes de algunas terapias energéticas (14)² These studies mainly involved randomized controlled trials to determine changes in condition-related outcome measures, but few addressed the biological basis of these effects. Study Objective and Rationale We performed a systematic review of studies designed to examine whether biofield therapists undergo physiological changes as they enter the healing state. If reproducible changes can be identified, they may serve as markers to reveal events that correlate with the healing process. Methods

9. <https://apps.who.int/medicinedocs/es/m/abstract/Js21201es/>

10. MTC- medicina tradicional y complementaria

Databases were searched for controlled or non-controlled studies of biofield therapies in which physiological measurements were made on practitioners in a healing state, with or without a healee present. Design and reporting criteria, developed in part to reflect the pilot nature of the included studies, were applied using a yes (1.0. Por el contrario, existen indicios de que ser consciente de que se está siendo sometido a una intervención de sanación puede tener resultados positivos en la salud autonotificada (15). Bliddal *et al.* (7) concluyen que, aunque se hayan encontrado resultados positivos en pacientes con artritis reumatoide que se sometieron a intervenciones de sanación espiritual activa respecto a pacientes que recibieron una técnica simulada, no existen explicaciones fisiológicas o psicológicas claras para los resultados obtenidos en el estudio. Por este motivo, no se ha podido describir exactamente qué cualidades biológicas confiere al sanador la posibilidad de intervenir sobre la energía del paciente. Otra limitación de este estudio es la exclusión de hombres y de población de edad inferior a 18 años, limitando así la posibilidad de generalizar las conclusiones. Asimismo, se realiza un seguimiento inferior a 3 meses una vez finalizada la intervención, lo que dificulta un análisis de la durabilidad de los efectos.

Debido a que el único estudio que se ha incluido en el informe por criterios de calidad de la evidencia no responde a las indicaciones habituales por las que la mayoría de pacientes recurren a esta técnica (dolor, fatiga, salud mental, entre otros), el equipo investigador consideró relevante analizar resultados de estudios de menor calidad (observacionales) para las indicaciones habituales con el fin de extraer mayor información, en especial sobre la seguridad de la técnica. En este sentido, se analizó el estudio de Kristoffersen *et al*¹¹, como estudio observacional de cohorte única con pacientes con fatiga, dolor inespecífico/crónico y problemas psicológicos, y se compararon los resultados en salud autopercebida antes y después de la intervención. Se consideró este estudio por ser el estudio observacional de mayor calidad de los encontrados en la literatura¹¹. El estudio utilizó la escala MYMOP¹² para medir los resultados en salud autopercebida. Después de una media de 4,1 sesiones de sanación espiritual activa de unos 45 min de duración, los participantes (92) notificaron una mejoría en la afección clínica que sufrían. Los participantes evaluaron el dolor después de la intervención con una puntuación de 2,1, en comparación con una puntuación de 5,0 antes de la intervención; para problemas psicológicos, la puntuación descendió

11. Ensayo pre y postintervención, sin combinación de técnicas en la intervención y utilizando herramientas validadas para la medición del estado de salud autopercebido (MYMOP)

12. MYMOP - MYMOP – *Measure Yourself Medical Outcome Profile*. La escala de puntuación va de 0 (mejor estado de la indicación posible) a 6 (peor estado de la indicación posible) <http://www.bris.ac.uk/primaryhealthcare/resources/mymop/>

de 4,7 preintervención a 2,3 postintervención; para fatiga, la puntuación fue también de 2,3 postintervención en comparación con 4,9 de puntuación basal; y para otros trastornos, el descenso fue de 4,3 preintervención a 1,8 postintervención. En cuanto a cómo los síntomas de la indicación afectaban negativamente a alguna actividad particular que a los participantes les gustaba hacer, la media de puntuación descendió de 4,7 antes de la intervención a 2,4 después de la intervención. Así pues, los resultados de este estudio apuntan a que la técnica de sanación espiritual activa podría tener un efecto beneficioso en relación con la salud autopercebida de los pacientes con fatiga, dolor o problemas psicológicos, aunque la base fisiopatológica o psicológica del efecto de la técnica sea desconocida.

Estos resultados deben tomarse con precaución debido a la falta de grupo de control del estudio no aleatorizado y observacional, en el que los participantes acudieron voluntariamente a un centro de sanación para recibir tratamiento (8). El perfil de este tipo de participantes, ya predispuesto a recibir la intervención por una creencia previa sobre su efectividad, puede tener un efecto en los resultados notificados de salud autopercebida postintervención. Cabe señalar que un alto porcentaje de estos participantes (40%), aun comunicando mejor salud después de la intervención, expresaron haber sufrido efectos adversos después del tratamiento. Los efectos autonotificados fueron un aumento de la fatiga (24% de los participantes, n=22), dolores generalizados y/o de espalda (8%, n=7), dolor de cabeza (5%, n=5) y otros síntomas como vértigo, irritabilidad, melancolía o visión borrosa (5%, n=5). Dos participantes informaron de que su estado de salud relacionado con su indicación había empeorado con el tratamiento, sin especificar los síntomas. Un 89% de los efectos adversos ocurrieron después del primer día de intervención, de los cuales un 60% desapareció en 24 h. Para un 11% de los participantes los efectos adversos duraron más de una semana.

Finalmente, resulta destacable que en la mayoría de estudios sobre la sanación espiritual, se ha considerado al sanador como un profesional con entre 5 y 20 años de experiencia, capacitado para ejercer y certificado/aprobado por las federaciones y asociaciones nacionales de sanadores correspondientes. Como se ha mencionado en el apartado de descripción de la técnica, no existe homologación internacional ni equivalencias entre certificaciones o cursos entre países, por lo que los conocimientos, habilidades y capacidades de los sanadores pueden variar de un estudio a otro.

Como limitaciones de este informe, cabe destacar que siete de los ocho agentes contactados que practican esta técnica en nuestro país no han participado en el proceso de revisión en fase de protocolo. No se ha aportado evidencia sobre la eficacia y seguridad de la sanación espiritual activa por parte de estas organizaciones. La definición de sanación espiritual activa se ha basado en las deducciones de los autores a partir de la revisión de la lite-

ratura e información disponible en los centros donde se practica, a falta de una definición consensuada y precisa de la técnica. Por esta razón, pueden encontrarse excluidos estudios en los que las definiciones de la técnica eran imprecisas, aunque la metodología seguida fuera similar a la de las intervenciones de los estudios incluidos en el informe. Otra limitación del informe es el bajo número de estudios de calidad encontrados para el análisis de la evidencia, por lo que los resultados encontrados podrían no ser concluyentes o representativos. Aun así, el bajo número de ECA encontrados en literatura para esta técnica es representativo de la escasa evidencia científica existente sobre la sanación espiritual activa.

V. CONCLUSIONES

La técnica de sanación espiritual activa no puede considerarse terapéutica para ninguna indicación clínica a partir de la evidencia encontrada.

No existe evidencia concluyente sobre la efectividad de la sanación espiritual activa para personas con artritis reumatoide. La sanación espiritual activa parece mejorar la salud de las pacientes con artritis reumatoide leve, con una disminución tanto de la inflamación de las articulaciones como del número de las articulaciones inflamadas, pero los resultados de dicha mejora no permiten asegurar su relevancia clínica. La evidencia encontrada es muy limitada y no permite establecer ninguna afirmación concluyente sobre la eficacia de la técnica. No se conocen los efectos en pacientes con artritis reumatoide severa ni en pacientes del sexo masculino.

Para indicaciones de fatiga, dolor inespecífico/crónico y problemas psicológicos, la sanación espiritual activa parece mejorar ligeramente la calidad de vida autonotificada, pero con un elevado porcentaje de efectos adversos. Sin embargo, estos resultados no son concluyentes por proceder de un solo estudio, de menor calidad (observacional), y no incluido propiamente en la revisión de este informe, así como por la imposibilidad de cegar a los pacientes ante la intervención. La sanación espiritual activa puede provocar efectos adversos tales como fatiga, dolor, vértigos y otros, sobre todo después de la primera intervención, que desaparecen en 24-48h. No existe suficiente evidencia para aportar conclusiones sobre la seguridad y riesgos de la técnica.

Por la falta de homologación y certificación oficial de la técnica sanación espiritual activa tanto a escala nacional como internacional (a excepción de Alemania), los resultados obtenidos en dichos estudios no ofrecen garantía de replicabilidad debido a que la formación de los profesionales no es homogénea, así como no lo es la propia técnica. En este sentido, cabe resaltar que las sensibles mejoras notificadas en estudios de menor calidad tales como fatiga, dolor y salud mental, responden a la propia percepción de los pacientes tras el tratamiento y no a una racionalidad científica basada en el protocolo de actuación y las bases fisiológicas de la técnica.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Centro Atlantis. Sanación Espiritual Activa. Curso profesional diplomado. Madrid: Centro Atlantis. [consultado 12 Nov 2019]. Disponible en: www.centroatlantis.es/curso-sanacion-espiritual-activa/
2. Espacio Tranquilo. Sanación Espiritual Activa. Elche-Santa Pola: Espacio Tranquilo. [consultado 12 Nov 2019]. Disponible en: http://espacio-tranquilo.es/sanacion_espiritual_activa.html
3. Centro Maranatha. Sanación energética activa. [consultado 12 Nov 2019]. Disponible en: <https://web.centromaranatha.com/wordpress/>
4. Zensaciones. Sanación activa - Sanación espiritual con energía. [consultado 12 Nov 2019]. Disponible en: <https://escuchaturalma.es/terapias-alternativas-naturales/terapias-energeticas/sanacion-activa/>
5. Casa del Seminario de Essen. Seminario sobre curación espiritual activa. Essen (Alemania): Casa del Seminario de Essen. [consultado 12 Nov 2019]. Disponible en: www.essenerspirit.de/seminare/aktive-geisteilung/
6. Reiki Association International (RAI). Active Mind Healing - Seminario de Sanación espiritual activa Seminario. Windeck (Alemania): RAI [consultado 12 Nov 2019]. Disponible en: <http://www.essenia.net/contents/de/d24.html>
7. Bliddal H, Christensen R, Højgaard L, Bartels EM, Ellegaard K, Zachariae R, Danneskiold-Samsøe B. Spiritual healing in the treatment of rheumatoid arthritis: an exploratory single centre, parallel-group, double-blind, three-arm, randomised, sham-controlled trial. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2014;2014:269431.
8. Kristoffersen AE, Stub T, Knudsen-Baas O, Udal AH, Musial F. Self-Reported Effects of Energy Healing: A Prospective Observational Study With Pre-Post Design. *Explore (NY).* 2019;15(2):115-25.

9. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Nota resumen informe terapias naturales, 19 diciembre 2011. Madrid: Gobierno de España. [consultada 12 Nov 2020]. Disponible en: www.mscbs.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionTNatu.pdf<https://www.mscbs.gob.es/novedades/docs/analisisSituacionTNatu.pdf>
10. Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA, McShane DJ, Fries JF, Cooper NS, Healey LA, Kaplan SR, Liang MH, Luthra HS, et al. The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum.* 1988 Mar;31(3):315-24.
11. Hammerschlag R, Marx BL, Aickin M. Nontouch biofield therapy: a systematic review of human randomized controlled trials reporting use of only nonphysical contact treatment. *J Altern Complement Med.* 2014;20(12):881-92.
12. Rao A, Hickman LD, Sibbritt D, Newton PJ, Phillips JL. Is energy healing an effective non-pharmacological therapy for improving symptom management of chronic illnesses? A systematic review. *Complement Ther Clin Pract.* 2016 Nov;25:26-41.
13. Tzounis E, Kotrotsiou E, Gourgouliannis K. A conceptual clarification of spirituality: the possible confusion of spirituality with related terms and notions obstruct the application on clinical practice. *Interscientific Health Care.* 2017;9(3):118-31.
14. Baldwin AL, Hammerschlag R. Biofield-based therapies: a systematic review of physiological effects on practitioners during healing. *Explore (NY).* 2014 May-Jun;10(3):150-61.
15. Easter A WC, Easter A, Watt C. It's good to know: how treatment knowledge and belief affect the outcome of distant healing intentionality for arthritis sufferers.[Erratum appears in *J Psychosom Res* 2013 Nov;75(5):e1]. *J Psychosom Res.* 2011;71(2):86-9.

ANEXOS

Anexo 1. Informe de búsqueda bibliográfica

Fecha de ejecución: noviembre 2019.

Alcance temporal de la búsqueda: 2010-2019.

Limitación de idiomas: francés, inglés, castellano, catalán.

Términos de búsqueda según base de datos y otras características específicas.

- MEDLINE/Pubmed: (“active spiritual healing” OR “active energetic healing” OR “energetic surgery” OR “Aktive Geistesheilung”) AND (“Systematic Review”[Title/Abstract] OR “Clinical trial”[Title/Abstract]). Filtro: con abstract
- Web of Science: TEMA: (active spiritual healing) OR TEMA: active energetic healing) OR TEMA: (energetic surgery) OR TEMA: (Aktive Geistesheilung). Refinador por: TIPOS DE DOCUMENTOS: (article or review). Indices: SCIE-EXPANDED, SSCI, A&G-CI, ESCI, CCR-EXPANDED, IC
- Cochrane Library: (“active spiritual healing” OR “active energetic healing” OR “energetic surgery” OR “Aktive Geistesheilung”):ti,ab,kw” (Word variations have been searched)
- Scientific Electronic Library Online: (“active spiritual healing”) OR (“active energetic healing”) OR (“energetic surgery”) OR (“Aktive Geistesheilung”)
- ClinicalTrials.gov: active spiritual healing,active energetic healing,energetic surgery,Aktive Geistesheilung
- WHO. int/trial search: active spiritual healing,active energetic healing,energetic surgery,Aktive Geistesheilung
- GOOGLE Scholar: “active spiritual healing” OR “active energetic healing” OR “energetic surgery” OR “Aktive Geistesheilung” Filtro: 2010-Actualidad.
- TRC Natural Medicines: “active spiritual healing” OR “active energetic healing” OR “energetic surgery” OR “Aktive Geistesheilung”

Anexo 2. Referencias excluidas tras la lectura a texto completo

Se ha contactado con el autor correspondiente de los artículos excluidos 4 y 5, para obtener una clarificación de la técnica denominada *Spiritist passe* con el objetivo de poder determinar si se trata de una técnica equivalente, análoga o distinta a la sanación espiritual activa. Hasta la fecha de exponer públicamente este informe no se ha obtenido respuesta.

1. Rao A, Hickman LD, Sibbritt D, et al. Is energy healing an effective non-pharmacological therapy for improving symptom management of chronic illnesses? A systematic review. *Complement Therap Clin Pract.* 2016;25:26–41.
2. Zacaron KAM, da Silva Mendes N, E Silva YC, et al. Effects of laying on of hands with and without a spiritual context on pain and functionality of older women with knee osteoarthritis: study protocol for a randomized controlled trial. *J Integr Med.* 2018;16:106–12.
3. de Souza Cavalcante R, Banin VB, de Moura Ribeiro Paula NA, et al. Effect of the Spiritist ‘passe’ energy therapy in reducing anxiety in volunteers: A randomized controlled trial. *Complement Therap Med.* 2016;27:18–24.
4. Carneiro ÉM, Barbosa LP, Marson JM, et al. Effectiveness of Spiritist “passe” (Spiritual healing) for anxiety levels, depression, pain, muscle tension, well-being, and physiological parameters in cardiovascular inpatients: A randomized controlled trial. *Complement Therap Med.* 2017;30:73–8.
5. Carneiro ÉM, Barbosa LP, Bittencourt AC, et al. Effects of Spiritist ‘passe’ (Spiritual healing) on stress hormone, pain, physiological parameters and length of stay in preterm newborns: A randomized, double-blind controlled trial. *J Complement Integr Med.* 2018;15:1–8.
6. Kristoffersen AE, Stub T, Knudsen-Baas O, et al. Self-Reported Effects of Energy Healing: A Prospective Observational Study With Pre-Post Design. *Explore (NY).* 2019;15:115–25.
7. Duong N, Davis H, Robinson PD, et al. Mind and body practices for fatigue reduction in patients with cancer and hematopoietic stem cell transplant recipients: A systematic review and meta-analysis. *Crit Rev Oncol Hematol.* 2017;120:210–6.
8. Kelso-Chichetto NE, Okafor CN, Harman JS, et al. Complementary and Alternative Medicine Use for HIV Management in the State of Florida: Medical Monitoring Project. *J Altern Complement Med.* 2016;22:880–6.

Anexo 3. Evaluación del riesgo de sesgo

Evaluación del riesgo de sesgo del ensayo clínico aleatorizado incluido en el estudio¹³ mediante la herramienta Risk of Bias 2.0 de la Colaboración Cochrane

Fuente de sesgo	Riesgo
Generación de secuencia aleatoria	Medio
Ocultamiento de asignación	Bajo
Enmascaramiento de los participantes y del personal	Medio
Enmascaramiento de los evaluadores del resultado	Bajo
Datos de resultado incompletos	Bajo
Notificación selectiva de los resultados	Bajo
Otras fuentes de sesgo	Bajo

13. Bliddal H, Christensen R, Hojgaard L, Bartels EM, Ellegaard K, Zachariae R, *et al.* Spiritual Healing in the Treatment of Rheumatoid Arthritis: An Exploratory Single Centre, Parallel-Group, Double-Blind, Three-Arm, Randomised, Sham-Controlled Trial. EVIDENCE-BASED COMPLEMENTARY AND ALTERNATIVE MEDICINE. 2014;

