

# Eficacia y seguridad de la risoterapia en condiciones clínicas seleccionadas

Efficacy and safety of laughter therapy in  
selected clinical conditions

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)  
Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

**INFORME TÉCNICO**

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



# Eficacia y seguridad de la risoterapia en condiciones clínicas seleccionadas

Efficacy and safety of laughter therapy in  
selected clinical conditions

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)  
Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

**INFORMETÉCNICO**

**INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN**



Eficacia y seguridad de la risoterapia en condiciones clínicas seleccionadas/ C.A. Sánchez Piedra, *et al.* –Madrid: Ministerio de Sanidad. Madrid: AETS-ISCIII, - 89 p.

1 archivo pdf. — ( Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad).

Palabras clave: Risoterapia; Revisión sistemática; Eficacia; Seguridad.

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Insituto de Salud Carlos III asume la responsabilidad exclusiva de la forma y el contenido final de este informe. Las manifestaciones y conclusiones de este informe son las del Servicio de Evaluación y no necesariamente las de sus revisores externos.

Este documento ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III 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.

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.

**Para citar este informe:**

Sanchez Piedra C. A., González Enriquez J., García Carpintero E. E., Sánchez Gómez L. M. *Eficacia y seguridad de la risoterapia en condiciones clínicas seleccionadas*. Madrid: Ministerio de Sanidad. Madrid: Instituto de salud Carlos III; 2022. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad).

**Información editorial:**

Edita: Ministerio de Sanidad. AETS-ISCIII

Fecha de publicación: 2022

**Instituto de Salud Carlos III**

NIPO pdf: 156240206

NIPO Epub: 156240193

**Ministerio de Sanidad:**

NIPO pdf: 133-24-009-2

NIPO Epub: 133-24-010-5

Maquetación: Diseño Gráfico Gallego y Asociados, S. L.

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, para su uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

# Índice

<b>ÍNDICE DE TABLAS</b> .....	<b>6</b>
<b>ÍNDICE DE FIGURAS</b> .....	<b>7</b>
<b>SIGLAS Y ACRÓNIMOS</b> .....	<b>8</b>
<b>RESUMEN DIRIGIDO A LA CIUDADANÍA</b> .....	<b>10</b>
<b>SUMMARY ADDRESSED TO CITIZENS</b> .....	<b>14</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>18</b>
1.1. Descripción de la risoterapia .....	19
1.2. Descripción de las indicaciones clínicas .....	20
1.2.1. Calidad de vida, salud mental y física en cáncer.....	20
1.2.2. Diabetes .....	21
1.2.3. Dolor crónico.....	22
1.2.4. Enfermedad obstructiva crónica.....	22
1.2.5. Enfermedades mentales: depresión y ansiedad.....	22
1.2.6. Enfermedades mentales: esquizofrenia.....	23
1.2.7. Enfermedad de Parkinson.....	24
1.3. Opciones terapéuticas habituales de referencia.....	24
1.3.1. Cáncer.....	24
1.3.2. Diabetes.....	24
1.3.3. Dolor crónico.....	25
1.3.4. Enfermedad obstructiva crónica.....	25
1.3.5. Enfermedades mentales: depresión y ansiedad.....	26
1.3.6. Enfermedades mentales: esquizofrenia.....	26
1.3.7. Enfermedad de Parkinson.....	26
<b>2. ALCANCE Y OBJETIVO</b> .....	<b>28</b>
2.1. Alcance .....	28
2.2. Objetivo.....	28
<b>3. METODOLOGÍA</b> .....	<b>29</b>
3.1. Fuentes de información y estrategia de búsqueda .....	29
3.2. Selección de estudios.....	30

3.3. Valoración de la calidad de los estudios.....	31
3.4. Extracción de datos y síntesis de la evidencia.....	31
3.5. Participación de los agentes de interés.....	32
<b>4. RESULTADOS.....</b>	<b>34</b>
4.1. Resultado de la búsqueda bibliográfica.....	34
4.1.1. Características de los estudios incluidos.....	35
4.1.2. Calidad metodológica de los estudios incluidos.....	38
4.2. Descripción y análisis de resultados.....	40
4.2.1. Seguridad.....	40
4.2.2. Eficacia.....	40
<b>5. DISCUSIÓN.....</b>	<b>45</b>
<b>6. CONCLUSIONES.....</b>	<b>49</b>
<b>CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES.....</b>	<b>50</b>
<b>DECLARACIÓN DE INTERESES.....</b>	<b>51</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>52</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>58</b>
Anexo 1. Estrategias de búsqueda.....	58
Anexo 2. Relación de agentes de interés.....	60
Anexo 3. Estudios excluidos.....	61
Anexo 4. Tabla extracción de datos.....	62

# Índice de tablas

---

<b>Tabla 1.</b> Evaluación del riesgo de sesgo con la herramienta RoB-2 .....	39
<b>Tabla 2.</b> Medias y desviación estándar (DE) de los índices de depresión (BDI) ...	42
<b>Tabla 3.</b> Medias y desviación estándar (DE) de los índices de ansiedad (BAI) .....	42

---

# Índice de figuras

---

<b>Figura 1.</b> Diagrama de flujo.....	34
---	----

---

# Siglas y acrónimos

---

AINE	Antiinflamatorio no esteroideo
AMSTAR	A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews
BAI	Beck Anxiety inventory
BDI	Beck Depression Inventory
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
CESD-R	Center for Epidemiological Studies Depression Scale Revised
CIE-10	Clasificación Internacional de Enfermedades
CHS	Coping Humor Scale
COMT	Inhibidores de la catecol-o-metiltransferasa
CV	Calidad de Vida
CRD	Centre for Reviews and Dissemination
DARE	Database of Abstracts of Reviews of Effects
DASS-21	Depression Anxiety Stress Scale
DE	Desviación Estándar
DM1	Diabetes mellitus tipo 1
DM2	Diabetes mellitus tipo 2
DMG	Diabetes Mellitus gestacional
DSM	Asociación de Psiquiatras Americanos
ECA	Ensayo Clínico Aleatorizado
EP	Enfermedad de Parkinson
EORTC QLQ-C30	European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 version 3.0
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
GDS	Geriatric Depression Scale
Geloph-15	Gelotophobia-Questionnaire
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HTA	Health Technology Assessment
IC	Intervalo de Confianza

ICTRP	International Clinical Trials Registry Platform
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
MESH	Medical Subject Headings
MSHS	Multidimensional Sense of Humor Scale
NHS-EED	National Health System Economic Evaluation Database
NIH- NCCAM	National Institutes of Health, National Center for Complementary and Alternative Medicine
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OMS	Organización Mundial de la Salud
PANSS	Positive And Negative Syndrome Scale
PHQ-4	Patient Health Questionnaire
RedETS	Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud
RoB	Risk of Bias
RR	Riesgo Relativo
RS	Revisión sistemática
SF12v2	Short Form 12 item (versión 2) Health Survey
SF-36	Short Form-36
SNS	Sistema Nacional de Salud
STCI	German State-Trait-Cheerfulness-Inventory
STAI	State-Trait Anxiety Inventory
WHO-5	WHO-5 Well-Being Index
WoS	Web of Science

---

# Resumen dirigido a la ciudadanía

## Nombre de la técnica con pretendida finalidad sanitaria

Risoterapia.

## Definición de la técnica e indicaciones clínicas

La risoterapia es una intervención complementaria de tipo cognitivo-conductual que hace referencia a un conjunto de técnicas que utilizan la risa para obtener una serie de beneficios de salud.

La risoterapia puede clasificarse en función de las técnicas utilizadas. La risoterapia con humor se basa en ejercicios con humor, mediante videos o payasos, y la risoterapia sin humor se basa en ejercicios como aplausos, baile y vocalización de sonidos semejantes a la risa y/o ejercicios de respiración y relajación.

La risoterapia se lleva a cabo en sesiones individuales o en grupo. La intervención busca garantizar una «risa intensa en voz alta», presión abdominal y una proyección adecuada de la voz, durante al menos 3 minutos por sesión. La duración mínima de la sesión es de 20 minutos (máximo recomendado de 2 horas). Se recomiendan dos sesiones por semana durante al menos 8 semanas. La respuesta terapéutica se evalúa de manera individual y, en consecuencia, se estudia, la posibilidad de prolongar el programa. No existe un protocolo único para aplicar estas intervenciones.

Se ha evaluado la eficacia y seguridad de la risoterapia para el tratamiento complementario del cáncer, diabetes, dolor, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedades mentales (depresión, ansiedad y esquizofrenia), enfermedad de Parkinson.

## Calidad de la evidencia

La evidencia disponible sobre risoterapia presenta alto riesgo de sesgo según la herramienta RoB-2, debido a las dudas sobre el proceso de aleatorización y a la falta de cegamiento durante la asignación y del análisis de datos.

La calidad metodológica de las revisiones sistemáticas, evaluada mediante la escala AMSTAR, es dispar. Dos de las revisiones presentaron una calidad baja y muy baja, mientras la tercera presentó una calidad alta.

## Resultados claves

Se han incluido diez estudios: un ensayo clínico aleatorizado (ECA) sobre la eficacia de la risoterapia en cáncer, un ECA para el tratamiento del dolor crónico, un estudio para esquizofrenia y cuatro estudios para depresión y ansiedad. Además, se han incluido tres revisiones sistemáticas (RS), dos de ellas evaluaron la eficacia de la risoterapia en la depresión y la ansiedad, y una tercera evaluó su eficacia en esquizofrenia. No se encontraron estudios que evaluaran la eficacia y seguridad de la risoterapia en diabetes, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y enfermedad de Parkinson.

## Calidad de vida en pacientes con cáncer

Se incluyó un ECA con alto riesgo de sesgo. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control e intervención, salvo para el dominio de la función cognitiva y síntomas (dolor), en el que se encontraron diferencias favorables al grupo intervención.

## Dolor

Se seleccionó un ECA con alto riesgo de sesgo. Se detectaron diferencias estadísticamente significativas para la intensidad del dolor a favor del grupo intervención. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas para variables secundarias (calidad de vida, deterioro de la vida por el dolor, alegría y mejora del humor).

## Enfermedades mentales: esquizofrenia

Se encontró un ECA (alto riesgo de sesgo) y una RS (calidad alta). El ECA encontró diferencias estadísticamente significativas, a favor del grupo intervención, para la variable de síntomas positivos y negativos relacionados con la enfermedad. También se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la escala multidimensional del sentido del humor.

La RS incluyó tres ECAs. Los resultados de esta RS no demostraron mejoría para la escala global de valoración de la enfermedad ni para los dominios relacionados con los síntomas positivos y negativos. Tampoco se pudo demostrar mejoría para otras variables resultados como ansiedad y depresión.

## Enfermedades mentales: depresión y ansiedad

Cuatro ECAs (alto riesgo de sesgo) y dos RS (calidad baja y muy baja) han evaluado el impacto de diferentes intervenciones relacionadas con la risoterapia en el tratamiento de la depresión y la ansiedad.

Un ECA encontró diferencias estadísticamente significativas en las escalas de depresión y ansiedad a favor del grupo intervención. Otro ECA encontró diferencias estadísticamente significativas post-intervención a favor del grupo intervención, pero no a los tres meses de seguimiento.

Dos ECAs no encontraron diferencias estadísticamente significativas en las escalas de ansiedad medidas con tres meses de seguimiento.

Solo una RS evaluó la eficacia de la risoterapia en el tratamiento de la depresión y la ansiedad, mientras que la otra se centró en la ansiedad. La primera de ellas informó de un efecto positivo de la intervención sobre la depresión que era dependiente del instrumento de medida utilizado para valorarla.

Una de las RS informó de una mejoría de la ansiedad post-intervención, si bien los estudios seleccionados presentaban una elevada heterogeneidad. La otra RS estimó que los resultados no eran concluyentes. El tamaño del efecto calculado no permitía establecer un resultado favorable a la intervención.

## Conclusión final

Se han identificado pocos estudios que evalúen la eficacia y la seguridad de la risoterapia en las condiciones clínicas evaluadas. Los estudios encontrados sobre la eficacia y seguridad de la risoterapia en el tratamiento complementario de los síntomas relacionados con el dolor y la función cognitiva del cáncer, dolor, y enfermedades mentales (depresión, ansiedad y esquizofrenia), son poco robustos y presentan alto riesgo de sesgo. No se encontraron estudios que evaluaran la eficacia y seguridad de la risoterapia en diabetes, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y enfermedad de Parkinson.

Solo se identificó un estudio que ofreciera datos sobre seguridad de la risoterapia. Este estudio no comunicó ningún acontecimiento adverso grave.

En conclusión, la evidencia disponible no permite concluir que la risoterapia sea eficaz para el tratamiento de los síntomas asociados al cáncer, dolor crónico, esquizofrenia, depresión y ansiedad.

# Summary addressed to citizens

## Name of the technique with health purposes

Laughter therapy

## Definition of the technique and clinical indications

Laughter therapy is a complementary cognitive-behavioral intervention that refers to a set of techniques that use laughter to obtain a series of health benefits.

Laughter therapy can be classified according to the techniques used. Laughter therapy with humor is based on exercises with humor, through videos or clowns, and laughter therapy without humor is based on exercises such as clapping, dancing and vocalizing sounds similar to laughter and/or breathing and relaxation exercises.

Laughter therapy is carried out in individual or group sessions. The intervention seeks to guarantee «intense laughter out loud», abdominal pressure and an adequate projection of the voice, for at least 3 minutes per session. The minimum duration of the session is 20 minutes (recommended maximum of 2 hours). Two sessions per week are recommended for at least 8 weeks. The therapeutic response is evaluated individually and, consequently, the possibility of prolonging the program is studied. There is no single protocol for applying these interventions.

The efficacy and safety of laughter therapy has been evaluated for the complementary treatment of cancer, diabetes, pain, chronic obstructive pulmonary disease, mental illnesses (depression, anxiety and schizophrenia), Parkinson's disease.

## Quality of the evidence

The available evidence on laughter therapy presents a high risk of bias according to the RoB-2 tool, due to doubts about the randomization process and the lack of blinding during allocation and data analysis.

The methodological quality of systematic reviews, assessed using the AMSTAR scale, is uneven. Two of the reviews were of low and very low quality, while the third was of high quality.

## Key results

Ten studies have been included: one randomized clinical trial (RCT) on the efficacy of laughter therapy in cancer, one RCT for the treatment of chronic pain, one study for schizophrenia and four studies for depression and anxiety have been included. In addition, three systematic reviews (SR) have been included, two of them evaluated the efficacy of laughter therapy in depression and anxiety, and a third evaluated its efficacy in schizophrenia. No studies were found that evaluated the efficacy and safety of laughter therapy in diabetes, chronic obstructive pulmonary disease, and Parkinson's disease.

## Quality of life in cancer patients

One RCT was included with high risk of bias. No statistically significant differences were found between the control and intervention groups, except for the domain of cognitive function and symptoms (pain) in which differences were found in favor of the intervention group.

## Pain

One RCT was selected with high risk of bias. Statistically significant differences were detected for pain intensity in favor of the intervention group. No statistically significant differences were found for secondary variables (quality of life, impairment of life due to pain, joy, and mood improvement).

## Mental illnesses: schizophrenia

One RCT (high risk of bias) and one SR (high quality) were found. The RCT found statistically significant differences, in favor of the intervention group, for the

variable of positive and negative symptoms related to the disease. Statistically significant differences were also found in the multidimensional sense of humor scale.

The SR included three RCTs. The results of this SR did not show improvement for the global assessment scale of the disease or for the domains related to positive and negative symptoms. Nor could improvement be demonstrated for other outcome variables such as anxiety and depression.

## Mental illnesses: depression and anxiety

Four RCTs (high risk of bias) and two SRs (low and very low quality) have evaluated the impact of different interventions related to laughter therapy in the treatment of depression and anxiety.

One RCT found statistically significant differences in the depression and anxiety scales in favor of the intervention group. Another RCT found statistically significant differences post-intervention in favor of the intervention group, but not at three months of follow-up.

Two RCTs found no statistically significant differences in anxiety scales measured at three months» follow-up.

Only one SR evaluated the efficacy of laughter therapy in the treatment of depression and anxiety, while the other focused on anxiety. The first of them reported a positive effect of the intervention on depression that was dependent on the measurement instrument used to assess depression.

One of the SRs reported an improvement in post-intervention anxiety, although the selected studies presented high heterogeneity. The other SR considered that the results were not conclusive. The calculated effect size did not allow establishing a result favorable to the intervention.

## Final conclusion

Few studies have been identified that evaluate the efficacy and safety of laughter therapy in the clinical conditions evaluated. The studies found on the efficacy and safety of laughter therapy in the complementary treatment of symptoms related to pain and cognitive function of cancer, pain, and mental illnesses (depression,

anxiety, and schizophrenia), are not very robust and present a high risk of bias. No studies were found that evaluated the efficacy and safety of laughter therapy in diabetes, chronic obstructive pulmonary disease, and Parkinson's disease.

Only one study was identified that provided data on the safety of laughter therapy. This study did not report any serious adverse events.

In conclusion, the available evidence does not allow us to conclude that laughter therapy is effective for the treatment of symptoms associated with cancer, chronic pain, schizophrenia, depression and anxiety.

# 1. 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 y el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. Su principal objetivo es proporcionar a la ciudadanía información veraz para que pueda diferenciar las prestaciones y tratamientos cuya eficacia terapéutica o curativa ha sido contrastada científicamente de 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 robusta de 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 que se requiere desde el Plan de Protección de la Salud frente a las Pseudoterapias en el marco del Plan de trabajo Anual de la RedETS.

Como punto de partida se elaboró un análisis exploratorio inicial, basado en una búsqueda de las publicaciones científicas del tipo revisiones sistemáticas y ensayos clínicos, limitada temporalmente al periodo 2012-2018, en la base de datos médica (Pubmed) sobre el listado de 138 terapias incluidas en el Documento de Situación de las Terapias Naturales del Ministerio de Sanidad (1,2). El análisis exploratorio realizado no identificó ensayos clínicos o revisiones sistemáticas publicados durante el periodo 2012-2018 que proporcionaran evidencia científica en el caso de 71 de los procedimientos incluidos en el listado. Por tanto, para estas técnicas no se localizó soporte en el 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, que considera pseudoterapia a la sustancia, producto, actividad o servicio con pretendida finalidad sanitaria que no tenga soporte en el 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 risoterapia.

## 1.1. Descripción de la risoterapia

La risoterapia es una terapia complementaria de tipo cognitivo-conductual que hace referencia a un conjunto de técnicas e intervenciones terapéuticas que utilizan la risa para lograr una serie de beneficios de salud (3,4). Se pueden distinguir dos tipos de terapias de la risa en función de las técnicas que utilizan, con humor o sin humor (5,6): la primera incluye ejercicios con humor, mediante videos o payasos, y la risoterapia sin humor incluye ejercicios como aplausos, baile y vocalización de sonidos semejantes a la risa y/o ejercicios de respiración y relajación. Dentro de este último tipo de terapia de la risa se incluye el yoga de la risa, que se realiza en grupo e incluye ejercicios con risas, aplausos y distintas técnicas de yoga como ejercicios de respiración y de relajación.

La risoterapia se realiza en sesiones que pueden ser individuales o en grupo, en las que se garantice una «risa intensa en voz alta», apoyado con presión abdominal y una proyección adecuada de la voz, durante al menos 3 minutos en total por sesión. La duración mínima de una sesión individual es de 20 minutos (con un máximo recomendado de 2 horas), y debería haber mínimo dos sesiones por semana durante un total de al menos 8 semanas. Después de las primeras ocho semanas recomendadas, los resultados del programa se evalúan de forma individual (la respuesta terapéutica depende de las condiciones iniciales) y, en consecuencia, se estudia la conveniencia de prolongar el programa (7). Sin embargo, no existe un protocolo único sobre duración y forma concreta de realizar esta terapia (8).

La risoterapia presenta una serie de beneficios fisiológicos y psicológicos al actuar sobre los sistemas muscular, cardiovascular, respiratorio, endocrino, inmune y nervioso central (7,8). Dentro de los beneficios fisiológicos la risa permite ejercitar y relajar los músculos, ejercitar y mejorar la respiración, reducir la concentración de las hormonas del estrés, estimular la circulación y el sistema inmune, aumentar el umbral de dolor y su tolerancia y mejorar la función mental. Entre los beneficios psicológicos esta terapia ayudaría a reducir el estrés y reducir los síntomas de depresión, mejorar la memoria, el pensamiento creativo y resolución de problemas. Permitiría también mejorar las interacciones interpersonales, las relaciones sociales, el bienestar psicológico la relación médico paciente y la calidad de vida, entre otros.

En el ámbito clínico, la risoterapia puede utilizarse con carácter preventivo o como terapia complementaria o alternativa a otras estrategias terapéuticas establecidas. Diversos estudios han estudiado el efecto de la risoterapia en distintas áreas clínicas como: oncología, inmunología, dermatología, neumología, cardiología, endocrinología, reumatología, neurología, pediatría, enfermería, odontología,

cuidados paliativos o psiquiatría y psicología. Se ha observado que la mayoría de los estudios se dirigen al estudio de la risoterapia en el manejo de la depresión, del estrés, la ansiedad y la mejora de la calidad de vida (4,6).

Los eventos adversos de la risoterapia son muy limitados. Un pequeño número de estudios han informado de la aparición de síncope producidos por la risa (9-12). Sin embargo, se aconseja precaución en la utilización de esta terapia en pacientes que han sido operados recientemente, en pacientes con glaucoma, en pacientes con ciertas enfermedades cardiorrespiratorias o en pacientes psicóticos y agresivos (7,8).

La risoterapia no requiere una preparación especializada como instalaciones o equipos específicos, es fácilmente accesible y aceptable y presenta un coste reducido (4).

Una revisión preliminar de la literatura científica ha permitido identificar estudios que evalúan la risoterapia en el manejo de enfermedades mentales como depresión, estrés y ansiedad, mejora de los síntomas de la enfermedad de Parkinson (EP), en la mejora del dolor, en la rehabilitación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), así como en la mejora de la calidad de vida de pacientes con cáncer y síntomas asociados al tratamiento y de pacientes con diabetes.

El objetivo de esta revisión sistemática es evaluar la eficacia y seguridad de la risoterapia en el tratamiento de las patologías identificadas en la revisión bibliográfica preliminar.

## 1.2. Descripción de las indicaciones clínicas

### 1.2.1. Calidad de vida, salud mental y física en cáncer

El cáncer es un grupo de enfermedades que se caracteriza por el crecimiento descontrolado de células anormales en diferentes regiones anatómicas. El cáncer se presenta cuando el material genético de una célula cambia. Eso provoca que las células crezcan fuera de control. Las células se dividen demasiado rápido y no mueren de la manera normal.

El cáncer sigue constituyendo una de las principales causas de morbi-mortalidad del mundo, con aproximadamente 9,9 millones de muertes relacionadas con cáncer en el año 2020 (13).

El diagnóstico de cáncer puede causar un impacto importante a nivel psicológico, emocional y físico en la vida de los pacientes y su entorno cercano. El cáncer puede ocasionar cambios en aspectos sociales, físicos y mentales de los pacientes (14). Síntomas relacionados con la ansiedad, la depresión, miedo al desenlace de la enfermedad o sentimientos de aislamiento social pueden aparecer y afectar a la calidad de vida, la salud mental y física de estos pacientes desde el momento del diagnóstico (15,16). El tratamiento de estas enfermedades que pueden producirse como consecuencia del diagnóstico, tratamiento y evolución del cáncer requiere habitualmente de la colaboración entre diferentes especialidades médicas. El manejo puede consistir en tratamiento farmacológico propio de trastornos como la ansiedad o el estrés, acompañado o no, de otras terapias entre las que podría encontrarse la risoterapia.

## 1.2.2. Diabetes

La diabetes se define como un conjunto de alteraciones metabólicas de múltiples etiologías caracterizadas por hiperglucemia crónica y trastornos en el metabolismo de los hidratos de carbono, las grasas y las proteínas, resultado de defectos en la secreción de insulina, en la acción de la misma o en ambas (17).

La diabetes se caracteriza por la presencia de niveles elevados de azúcar en sangre. La causa de esta enfermedad está en la insulina, hormona que participa en el metabolismo y que favorece la entrada del azúcar en las células. La diabetes puede clasificarse en Diabetes mellitus tipo 1 (DM1), Diabetes mellitus tipo 2 (DM2) y Diabetes mellitus gestacional (DMG).

La DM1 se caracteriza por una ausencia en la producción de insulina. Su prevalencia es menor en comparación con la DM2 en la que los niveles de insulina son insuficientes.

La diabetes afecta a más de 3 millones de personas en España. La distribución de la enfermedad por sexos es similar entre hombres y mujeres. La prevalencia de la enfermedad es baja por debajo de los 35 años de edad, y se incrementa en los estratos de edad más altos (18).

La diabetes puede afectar a diferentes órganos como el aparato nervioso, renal u ocular. El diagnóstico de la diabetes se puede hacer mediante una analítica de sangre, y el tratamiento incluye medidas relacionadas con estilos de vida (ejercicio físico, control de peso y dieta), así como, en determinados casos y situaciones, tratamientos farmacológicos.

### 1.2.3. Dolor crónico

El dolor crónico o persistente se define como aquel dolor que se mantiene durante tres o más meses y que no responde al tratamiento médico habitual.

La prevalencia de dolor crónico en Europa podría situarse cerca del 20%. Los estudios epidemiológicos llevados a cabo en España sitúan la prevalencia en el 17% aproximadamente (19).

El dolor crónico, además de afectar considerablemente al ámbito laboral, social y familiar del enfermo, ocasiona una carga de enfermedad relevante. El dolor puede afectar a la calidad de vida de los pacientes, imposibilitando actividades diarias cotidianas. La ansiedad, la depresión y el suicidio son enfermedades y fenómenos asociados al dolor crónico (20,21).

El diagnóstico del dolor crónico es complejo. El carácter subjetivo del dolor dificulta su medición y valoración, y, en ocasiones, retrasa el diagnóstico y dificulta la elección del tratamiento adecuado. El dolor crónico se maneja desde diferentes especialidades médicas, incluyendo Atención Primaria. El manejo de los casos más graves y persistentes se hace a través de las Unidades de Tratamiento del Dolor.

### 1.2.4. Enfermedad obstructiva crónica

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es una enfermedad pulmonar inflamatoria crónica que provoca la obstrucción del flujo de aire de los pulmones. Disnea o dificultad para respirar, tos, producción excesiva de moco y ruidos (sibilancias) son síntomas frecuentes asociados a la EPOC. La EPOC presenta una elevada morbimortalidad y podría existir un problema de infradiagnóstico (22).

El diagnóstico de la EPOC se hace mediante espirometría. Son casos sospechos de EPOC los adultos fumadores o exfumadores de más de 10 años, que presentan **síntomas respiratorios**.

### 1.2.5. Enfermedades mentales: depresión y ansiedad

La depresión es un trastorno caracterizado por síntomas de predominio afectivo (tristeza patológica, apatía, anhedonia, desesperanza, decaimiento, irritabilidad,

sensación subjetiva de malestar e impotencia frente a las exigencias de la vida) que pueden acompañarse de síntomas de tipo cognitivo, volitivo y somático. El diagnóstico suele hacerse a partir de la observación de estos síntomas. Las personas con depresión presentan tasas elevadas de comorbilidad y mortalidad (23).

La depresión es un problema de salud mental que afecta a 350 millones de personas en todo el mundo (23). Es un problema que presenta mayor prevalencia en la mujer que en el hombre. En España la prevalencia es de 58,5 casos por 1.000 mujeres, y de 23,3 casos por 1.000 hombres (24).

La ansiedad es una reacción normal al estrés y puede ser beneficiosa en determinadas situaciones. Los trastornos de la ansiedad difieren de los sentimientos normales de nerviosismo o ansiedad e implican miedo o ansiedad excesivos (25). Los trastornos de la ansiedad son un grupo de enfermedades que pueden definirse como una anticipación de un daño o desgracia futuros, acompañada de un sentimiento de disforia (desagradable) y/o de síntomas somáticos de tensión.

En España, el problema de salud mental más frecuente es el trastorno de ansiedad que afecta al 6,7% de población (8,8% en mujeres, 4,5% en hombres) (24).

## 1.2.6. Enfermedades mentales: esquizofrenia

La esquizofrenia es un trastorno psicótico que se caracteriza por la alteración del funcionamiento mental (26). Los síntomas de la enfermedad incluyen la aparición de fantasías, alucinaciones, pensamiento desorganizado, comportamiento motor extremadamente desorganizado o anormal y síntomas negativos.

La etiología de la esquizofrenia es desconocida, si bien parece que factores genéticos, químicos y ambientales podrían influir en su desarrollo. El diagnóstico se hace mediante entrevista con el paciente, revisión de su historia médica y antecedentes personales y familiares, examen del estado de salud mental, evaluación física (incluyendo exploración neurológica) y pruebas complementarias que descarten otros trastornos psicóticos.

Los datos de incidencia y prevalencia de la enfermedad son muy variables (27). La esquizofrenia afecta tanto a hombres como a mujeres. La enfermedad se presenta a cualquier edad, siendo más frecuente la aparición de síntomas entre los 16 y los 30 años. En los hombres, se suele presentar a edades más tempranas. Es infrecuente el diagnóstico de nuevos casos por encima de los 45 años.

## 1.2.7. Enfermedad de Parkinson

La EP es una enfermedad neurodegenerativa que afecta al movimiento. La enfermedad es causada por una producción insuficiente de dopamina por parte de las neuronas.

La EP es una patología crónica invalidante, que genera en los pacientes una importante pérdida de calidad de vida. Afecta hasta un 0,5% de las personas de 65 a 75 años y entre un 1-2% de los mayores de 75 años ([28](#)).

El diagnóstico de la EP es fundamentalmente clínico, basado en los síntomas característicos de la enfermedad.

## 1.3. Opciones terapéuticas habituales de referencia

### 1.3.1. Cáncer

El tratamiento farmacológico contra el cáncer se conoce como quimioterapia y tiene como objetivo impedir la reproducción de las células cancerosas. La quimioterapia se puede clasificar según su mecanismo de acción en medicamentos citotóxicos y citostáticos. También se utiliza la hormonoterapia, la radioterapia y la cirugía.

La elección de tratamiento depende de varios factores: tipo de tumor, de su localización, del estado general de paciente, y de los tratamientos administrados previamente, entre otros. En los estados más avanzados de la enfermedad, se aplican cuidados paliativos que tienen como objetivo controlar el dolor y otros síntomas de la enfermedad.

El cáncer puede afectar de manera significativa a la calidad de vida, la salud mental y física de los pacientes, lo que puede requerir tratamientos farmacológicos, rehabilitación y otras terapias de apoyo psicosocial ([29-31](#)).

### 1.3.2. Diabetes

El tratamiento de la diabetes se basa en medidas farmacológicas y relacionadas con estilos de vida (control glucémico, dieta y ejercicio). El tratamiento

farmacológico consiste en medicamentos hipoglucemiantes que ayudan a mantener controlados los niveles de azúcar en sangre. Entre estos tratamientos se encuentran: sulfonilureas, secretagogos de acción rápida (glinidas), inhibidores  $\alpha$ -glucosidas, análogos del GPL-1, biguanidas, glitazonas, glitazonas+biguanidas, incretinas. En determinadas situaciones, el tratamiento con estos fármacos no es suficiente y se utilizan análogos de insulina e insulinas humanas. Las insulinas se pueden clasificar según su rapidez de acción (insulina rápida, insulina de acción intermedia, insulina de acción prolongada).

La diabetes puede causar un impacto importante en la vida cotidiana de los pacientes. La enfermedad puede afectar a la calidad de vida y aspectos psicosiales de los pacientes, por lo que diferentes terapias, no solo farmacológicas, podrían ser una opción para mejorar esta situación ([32-34](#)).

### 1.3.3. Dolor crónico

El tratamiento del dolor crónico tiene como objetivo mejorar los síntomas y la calidad de vida de los pacientes. Se basa en terapia farmacológica con medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE), paracetamol, inhibidores selectivos de la COX-2, antidepresivos y opioides.

El papel de la risoterapia en combinación con estas medidas terapéuticas no está claro. Las terapias basadas en la risa y el humor podrían contribuir a una mejora del bienestar emocional de los pacientes con dolor crónico ([35](#)).

### 1.3.4. Enfermedad obstructiva crónica

El tratamiento de la EPOC varía en función del nivel de riesgo individual y del fenotipo. La enfermedad tiene una presentación heterogénea. El tratamiento de la EPOC tiene como objetivos reducir los síntomas de la enfermedad, disminuir la frecuencia y gravedad de las agudizaciones y mejorar el pronóstico ([36](#)). El tratamiento incluye medidas no farmacológicas (el abandono del tabaco, la adecuada nutrición, la actividad física regular adaptada a la edad y a las condiciones del paciente, la evaluación y tratamiento de las comorbilidades y la vacunación) y medidas farmacológicas (broncodilatadores, corticoides, otros fármacos).

### 1.3.5. Enfermedades mentales: depresión y ansiedad

La depresión se caracteriza por dificultar la capacidad de los pacientes para afrontar el día a día y presenta una importante carga de enfermedad. El objetivo de los tratamientos es mejorar los síntomas y disminuir la frecuencia de los episodios. El tratamiento de la depresión incluye terapias farmacológicas y psicosociales (37). Aunque los tratamientos farmacológicos son eficaces y son utilizados para el tratamiento de esta enfermedad, estudios previos sugieren que por sí solos pueden no ser suficientes para conseguir la remisión de la enfermedad (38-40).

El tratamiento de los trastornos de la ansiedad puede incluir intervenciones con psicofármacos (ansiolíticos y antidepresivos) y psicoterapia. La risoterapia podría ser una opción para el tratamiento y la mejora de los trastornos de la ansiedad en combinación con las terapias farmacológicas y la psicoterapia.

### 1.3.6. Enfermedades mentales: esquizofrenia

El tratamiento de la esquizofrenia tiene como objetivo la mejora de la evolución clínica de la enfermedad y la reducción del número e intensidad de los episodios psicóticos (26). El tratamiento de la enfermedad debe ser individualizado y ajustarse a la fase de desarrollo de la esquizofrenia. Resulta importante implicar al paciente y al entorno familiar y afectivo en el tratamiento.

La medicación antipsicótica suele ser la base del tratamiento, y puede estar apoyada en medicación coadyuvante (antidepresivos) dependiendo de los síntomas que presente el paciente (41,42). Además de la terapia farmacológica se recomienda la utilización de psicoterapia de apoyo y otras medidas no farmacológicas para el manejo de la enfermedad (26).

### 1.3.7. Enfermedad de Parkinson

El tratamiento de la EP puede dividirse en: farmacológico, quirúrgico y de rehabilitación. El tratamiento farmacológico de la EP permite mejorar los síntomas degenerativos. No obstante, la eficacia de estos fármacos a largo plazo es limitada y terminan dejando de ser efectivos. Entre los fármacos que se utilizan para el tratamiento se encuentran los agonistas de la dopamina, amantadina, inhibidores de la catecol-o-metiltransferasa (COMT) y otros fármacos (43). La estimulación

cerebral profunda es la técnica quirúrgica utilizada para mejorar los síntomas de la enfermedad en determinados pacientes (44). Además del tratamiento farmacológico y quirúrgico, las guías de tratamiento de la enfermedad destacan la utilidad de la fisioterapia, la terapia ocupacional, la logopedia y la nutrición en una mejora de la calidad de vida de los pacientes (43).

## 2. Alcance y objetivo

### 2.1. Alcance

Se ha limitado el alcance del informe a los usos de la risoterapia en una serie de condiciones seleccionadas, usando como comparadores el tratamiento de referencia para cada condición clínica, el placebo o el no tratamiento, excluyendo otras modalidades de uso no terapéutico, así como su uso en situaciones clínicas no bien definidas.

Inicialmente se han identificado las siguientes condiciones clínicas que pueden modificarse con la identificación, recuperación y selección de estudios:

- Cáncer.
- Diabetes.
- Dolor.
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Enfermedades mentales.
- Enfermedad de Parkinson.

### 2.2. Objetivo

El objetivo de este informe es analizar la eficacia y seguridad de la risoterapia en el tratamiento de condiciones clínicas seleccionadas en comparación con alternativas de tratamiento habitual de referencia para cada una de estas condiciones clínicas. Se propone el desarrollo de una revisión sistemática de revisiones y ECAs publicados en el periodo de enero de 2016 hasta octubre de 2021.

# 3. Metodología

## 3.1. Fuentes de información y estrategia de búsqueda

La identificación de estudios se ha realizado mediante una búsqueda de la literatura científica en las siguientes bases de datos electrónicas:

- Medline.
- EMBASE.
- Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Library).
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE), Health Technology Assessment (HTA) Database y NHS-EED (National Health System Economic Evaluation Database) Centre for Reviews and Dissemination (CRD).

Asimismo, se han llevado a cabo búsquedas de literatura gris en organizaciones y Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias:

- TripDatabase
- Bases de datos de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias como National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) o International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA).
- ClinicalTrials.gov (US)
- International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) (OMS).

Para la identificación de estudios se han diseñado diferentes estrategias de búsqueda, adaptadas a cada fuente de información, sin restricción de idioma, combinando términos MESH y texto libre, junto a diferentes operadores booleanos y de truncamiento (véase [Anexo 1](#)).

Las referencias bibliográficas se gestionaron a través del gestor bibliográfico Endnote X8.

## 3.2. Selección de estudios

Dos revisores seleccionaron de forma independiente los estudios a partir de la lectura de los títulos y resúmenes localizados a través de la estrategia de búsqueda de la literatura. El texto completo de los estudios seleccionados como relevantes fue analizado de forma independiente por los dos revisores, que los clasificaron como incluidos o excluidos de acuerdo con los criterios de selección especificados. Los dos revisores contrastaron sus opiniones y cuando hubo dudas o discrepancias éstas fueron resueltas mediante consenso o con la ayuda de un tercer revisor.

- Para la selección de estudios se aplicaron los siguientes criterios de inclusión:
  - Tipos de estudio: Revisiones sistemáticas y/o metanálisis. Ensayos clínicos aleatorizados.
  - Tipos de Participantes: Pacientes de cualquier edad y sexo con condiciones clínicas seleccionadas (Cancer, diabetes, dolor, enfermedades mentales, EPOC o EP).
  - Tipo de intervención: Uso de técnicas de risoterapia como terapia única o componente específico evaluable en intervención múltiple.
  - Tipo de comparadores: Tratamiento activo de referencia en cada una de las condiciones clínicas estudiadas, placebo, ejercicio físico, u otros tratamientos alternativos, o no tratamiento.
  - Idioma de la publicación: Los artículos publicados en español, inglés y francés.
- Los estudios afectados por alguno de los siguientes criterios fueron excluidos de la revisión:
  - Estudios que no cumplen los criterios de inclusión establecidos en tipo de estudio y condición clínica o no ofrecen datos evaluables relacionados con las medidas de resultados seleccionadas.
  - Estudios que mezclan condiciones clínicas, intervenciones múltiples y no permiten identificar de forma separada el efecto de la risoterapia.
  - Estudios duplicados o desfasados por estudios posteriores de la misma institución.
  - Revisiones narrativas, editoriales, resúmenes y comunicaciones a congresos, cartas al director y artículos de opinión.

- Eficacia/seguridad: Medidas de resultado asociadas a la condición clínica estudiada. Cambio en las escalas de medida de frecuencia, intensidad y duración de dolor, escalas funcionales y calidad de vida a corto, medio y largo plazo.
- Seguridad: Efectos secundarios, complicaciones y efectos adversos.

### 3.3. Valoración de la calidad de los estudios

La valoración de la calidad metodológica de los estudios incluidos fue realizada de forma independiente por dos revisores. Cuando hubo desacuerdo entre ambos se resolvió tras discusión y cuando no hubo consenso se consultó con un tercer revisor.

Se han utilizado escalas específicas para cada tipo de estudio. Para las revisiones sistemáticas se utilizó la lista de validación «A Measurement Tool to Assess systematic Reviews» (AMSTAR) (45,46). Para los estudios clínicos aleatorizados se empleó la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo de Cochrane RoB-II (47). Esta herramienta está dividida en una serie de dominios que evalúan cada uno de los posibles sesgos del estudio como son el proceso de aleatorización, la generación de la secuencia de asignación a los grupos de estudio y su ocultación, el cegamiento de la intervención, la presentación completa de datos de resultado, la notificación selectiva de los resultados y otros aspectos. Cada dominio está formado por uno o más ítems, a los cuales se les asigna una valoración de bajo riesgo, alto riesgo o riesgo poco claro.

La aplicabilidad se valoró teniendo en cuenta la población de estudio, condición clínica, resultados y entorno donde se realiza el estudio.

### 3.4. Extracción de datos y síntesis de la evidencia

Los datos de los estudios incluidos fueron extraídos utilizando un formulario elaborado específicamente en formato EXCEL para este informe, con el que se elaboraron las correspondientes tablas de evidencia. Este formulario recoge las variables más importantes relacionadas con los objetivos generales y específicos de este informe:

- Características generales de los ECA y las RS, datos bibliográficos (autor principal, año de publicación).

- Objetivo del ECA o la RS.
- Criterios de inclusión y exclusión de las RS incluidas.
- Características de la población de los estudios incluidos en los ECA/RS: número de pacientes, edad, sexo, otras características.
- Número y tipo de estudios incluidos.
- Descripción de la intervención.
- Descripción de los comparadores.
- Resultados principales de las ECA/RS incluidas.
- Conclusiones.
- Conflictos de interés.

El proceso de extracción de datos de los estudios incluidos se realizó por pares, de forma independiente. Cualquier posible desacuerdo se resolvió por consenso.

Se elaboraron tablas de evidencia a partir de los formularios de extracción de datos. Se realiza un análisis descriptivo y narrativo de las tablas de evidencia y síntesis de las principales medidas de resultado.

La información recopilada fue resumida a través de una síntesis narrativa con tabulación de resultados de los estudios incluidos.

### 3.5. Participación de los agentes de interés

La implicación de los agentes con interés en la tecnología a evaluar se planteó desde el inicio del proceso de evaluación con el objetivo de que pudieran realizar aportaciones sobre los aspectos relevantes para ellos.

Se realizó una invitación activa a través de correo electrónico a las organizaciones profesionales y de usuarios relacionadas con la risoterapia para que aportaran evidencia científica sobre la eficacia clínica y seguridad de la técnica. Se invitó únicamente a aquellas organizaciones que cumplían los siguientes criterios: ser entidades en el Estado español, estar relacionadas con las ciencias o el ámbito de la salud, y estar legalmente constituidas (ver [Anexo 2](#)). Se envió el protocolo de trabajo a estas asociaciones junto a un formulario de solicitud de información en la que se explicó que el objetivo era únicamente la aportación de evidencia científica

disponible. Se estableció un plazo de 15 días para la recepción de aportaciones. Transcurrido este plazo de tiempo no se obtuvo ninguna respuesta.

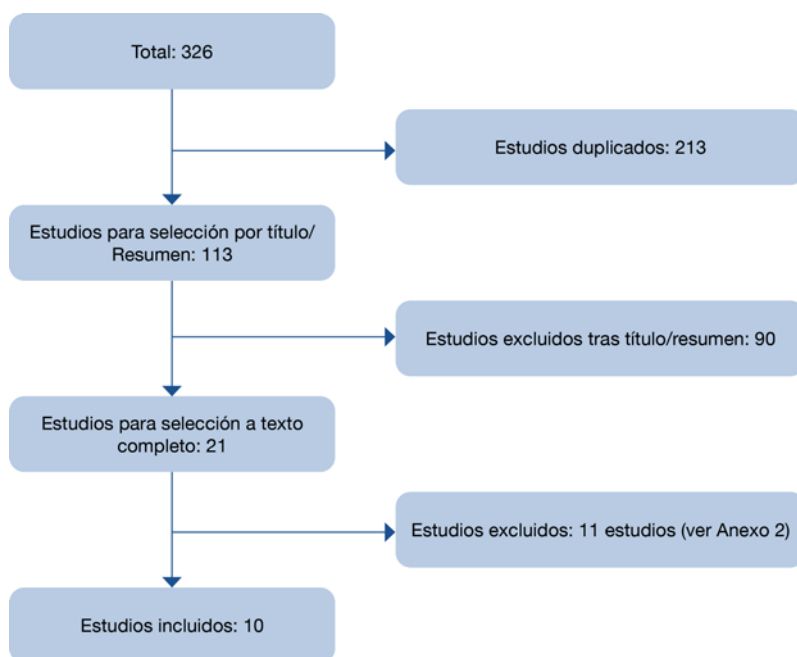
En noviembre de 2022 se sometió el informe preliminar a una revisión externa, en la que fueron invitadas a participar organizaciones relacionadas con la técnica, entre las que se encontraban asociaciones de pacientes, colegios profesionales y sociedades científicas. Todas ellas cumplían los criterios anteriormente citados (ser entidades en el Estado español, estar relacionadas con las ciencias o el ámbito de la salud, y estar legalmente constituidas). Finalmente, ninguna organización participó en el proceso de revisión externa.

# 4. Resultados

## 4.1. Resultado de la búsqueda bibliográfica

La revisión sistemática permitió identificar 326 estudios, de los cuales 213 eran duplicados. Tras la lectura del título y resumen de los estudios se seleccionaron 21 estudios para su lectura a texto completo. Finalmente se han incluido 10 estudios, un ECA publicado en 2019 para cáncer (15), un ECA publicado en 2021 para dolor (35), 4 ECA (40,48-50) y dos RS para enfermedades mentales (ansiedad y depresión) (6,51), y un ECA del año 2021 (52) y una RS (53) para esquizofrenia.

Figura 1. Diagrama de flujo



### 4.1.1. Características de los estudios incluidos

El estudio de Morishima *et al.* (15) evalúa el efecto de la risoterapia en la calidad de vida de pacientes con cáncer. Este ECA de casos cruzados se desarrolló en un único centro de la ciudad de Osaka, en Japón. Participaron un total de 61 pacientes que fueron aleatorizados en dos grupos: grupo A (que recibían en la fase inicial la intervención), y grupo B (que recibieron la intervención tras el cruce). En total, 30 pacientes fueron asignados al grupo A y 31 pacientes fueron asignados al grupo B. La fase inicial constó de siete semanas en la que los participantes en el grupo de intervención recibieron una sesión de risoterapia de una hora de duración cada dos semanas (semanas 1, 3, 5 y 7).

Este estudio evaluó la calidad de vida a través del cuestionario European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 version 3.0 (EORTC QLQ-C30).

El estudio de Kugler *et al.* (35) es un ensayo clínico aleatorizado realizado en Alemania. Este estudio tenía como objetivo evaluar la aplicabilidad y eficacia de un programa de risoterapia como parte de la terapia habitual que reciben los pacientes con dolor crónico. Fueron aleatorizadas un total de 189 pacientes (109 pacientes en el grupo de intervención, 80 pacientes en el grupo control). Finalmente, se incluyeron en el análisis datos de 127 participantes. Los investigadores siguieron el manual de Jalkenbert *et al.* La intervención estaba compuesta de cuatro módulos con diferentes títulos y objetivos. Cada módulo constó de una sesión de una hora de duración.

La variable principal de este estudio fueron la intensidad del dolor y la depresión como comorbilidad del dolor crónico. Se utilizaron instrumentos de medida del cuestionario German Pain Questionnaire. Los resultados secundarios del estudio fueron el deterioro de la vida cotidiana del paciente a través del dolor, la alegría y el humor.

Varios estudios se centraron en evaluar diferentes variables y resultados en pacientes con enfermedades mentales (depresión, ansiedad y esquizofrenia). Dos estudios se centraron en la eficacia de este tipo de terapias en la esquizofrenia. Tsujimoto *et al.* (53) llevaron a cabo una revisión sistemática y metaanálisis de la evidencia disponible sobre las intervenciones basadas en la risa y el humor en pacientes con esquizofrenia. El objetivo de este trabajo fue evaluar los efectos de estas intervenciones como una terapia complementaria a los cuidados habituales en pacientes con esquizofrenia. La síntesis cualitativa incluyó tres ECAs, mientras que el metaanálisis incluyó dos estudios con un total de 96 participantes. Se evaluaron

intervenciones basadas en el humor, lo que incluyó estudios que utilizaran vídeos y películas, comedias y otro tipo de intervenciones definidas por los investigadores participantes. Como grupo control se seleccionaron estudios que tuvieran controles activos (los participantes recibieron algún tipo de intervención adicional a los cuidados habituales que no podía ser considerada como una intervención basada en el humor o la risa), otras intervenciones psicológicas, lista de espera o los cuidados habituales. La síntesis cuantitativa se realizó en variables de resultado del estado de salud mental general y específicas (síntomas positivos, síntomas negativos, depresión y ansiedad). Los síntomas positivos y negativos se midieron mediante la escala Positive And Negative Syndrome Scale (PANSS).

El ECA de Mohamed *et al.* (52) evaluó el efecto de una intervención basada en el humor en los síntomas positivos y negativos de los pacientes con esquizofrenia. Este trabajo se llevó a cabo en Egipto y contó con la participación de 40 pacientes (20 pacientes en el grupo control y 20 pacientes en el grupo intervención). La intervención consistió en 11 sesiones de 90 minutos de duración aproximadamente. En cada sesión se utilizaron recursos y técnicas distintas para alcanzar los objetivos del programa de intervención. Las variables de resultado principales fueron la escala PANSS y la Multidimensional Sense of Humor Scale (MSHS).

Van der Wal *et al.* (6) llevaron a cabo una revisión sistemática y metaanálisis que tenía como objetivo describir las terapias basadas en la risa y estimar el efecto sobre la salud física y mental para diferentes poblaciones y condiciones de salud. La síntesis cualitativa de la evidencia se llevó a cabo en las siguientes condiciones: depresión, estrés y ansiedad, población de mayor edad, cáncer, dolor crónico. El metaanálisis se llevó a cabo en estudios que reportaron resultados en población con depresión, estrés o ansiedad. En total se incluyeron 29 estudios incluyendo estudios cuasi-experimentales y ensayos clínicos aleatorizados, con un total de 1986 participantes (976 en el grupo intervención y 1010 en el grupo control). Se llevaron a cabo sub-análisis según el diseño del estudio. En total se incluyeron datos de siete ECAs que incluyeron 894 participantes (430 participantes en el grupo de intervención y 464 participantes en el grupo control). La síntesis cuantitativa de la evidencia se hizo a partir de resultados procedentes de diferentes escalas validadas y de otras herramientas y cuestionarios preparados ad-hoc para los estudios.

El metaanálisis de Demir Dogan *et al.* (51) se centró en determinar el efecto de la risoterapia en la ansiedad. En total se seleccionaron, 4 ECAs con 157 participantes (83 en el grupo intervención y 74 en el grupo control). En tres de los estudios seleccionados la medida de resultado principal fue el cuestionario State-Trait Anxiety Inventory y en el cuarto estudio se utilizó una escala visual analógica de diez puntos. Ninguno de los estudios incluidos en este metaanálisis había sido seleccionado en el trabajo de Van der Wal *et al.*

Además de estas revisiones sistemáticas, se encontraron 4 ensayos centrados en depresión y ansiedad. En el estudio de Tagalidou *et al.* (50), se evaluó la eficacia y la factibilidad de un programa de intervención basado en el humor en pacientes que estaban diagnosticados de depresión, ansiedad o trastornos de adaptación. El ensayo se llevó a cabo en Austria. El diagnóstico de los participantes se hizo a través de una entrevista presencial con un psicólogo clínico. Para el desarrollo del programa de intervención se utilizó el manual de Falkenberg, McGhee y Wild. El objetivo de cada sesión de risoterapia era ofrecer a los participantes las estrategias para manejar situaciones de estrés y ansiedad cotidianas a partir del humor y desde una aproximación positiva. En cada sesión se trató un tema concreto. En total, la intervención consistió en siete sesiones, una sesión por semana de 90 minutos de duración. Participaron 37 individuos (19 en el grupo experimental y 18 en el grupo de lista de espera). Todos los participantes en el estudio recibieron finalmente la intervención de interés.

La variable resultado principal fue la herramienta Coping Humor Scale (CHS). Como variables secundarias se valoraron otras escalas y cuestionarios: Center for Epidemiological Studies Depression Scale Revised (CESD-R), State-Trait-Anxiety-Inventory (STAI), WHO-5 Well-Being Index (WHO-5), Gelotophobia-Questionnaire (Geloph-15).

También se han encontrado estudios en poblaciones concretas, como son los casos de Armat *et al.* (mujeres jubiladas) (48) y Bennett *et al.* (pacientes en tratamiento con hemodiálisis) (49). El estudio de Armat *et al.* es un ECA para evaluar la eficacia del yoga de la risa en un grupo de mujeres jubiladas con depresión y ansiedad. Las mujeres fueron seleccionadas en la Association of education Retirees en la ciudad de Bornurd, en Irán. Las participantes debían presentar ansiedad y depresión moderada-severa, medidas según los cuestionarios Beck Anxiety inventory (BAI) y Beck Depression Inventory (BDI). Participaron un total de 62 mujeres (33 mujeres en el grupo intervención y 29 mujeres en el grupo control). La intervención consistió en sesiones de grupo de yoga de la risa dos veces por semana (90 minutos de duración cada sesión) durante 8 semanas. Las medidas de resultado fueron los cambios post-intervención registrados en los cuestionarios BAI y BDI.

El trabajo de Bennett *et al.* (49) se llevó a cabo en pacientes en tratamiento con hemodiálisis en Estados Unidos. En total fueron seleccionados 540 participantes en el estudio (251 fueron asignados al grupo intervención y 289 al grupo control). Completaron el ensayo 151 pacientes (72 en el grupo intervención y 79 en el grupo control). Los participantes del grupo control recibieron los cuidados habituales sin risoterapia. Las sesiones del grupo intervención se llevaron a cabo una vez a la semana y cada una tuvo una duración de 30 minutos. La variable resultado principal fue el cambio en el número de participantes con síntomas

de depresión en cada uno de los grupos, medidos a través del cuestionario Patient Health Questionnaire (PHQ-4).

El ensayo de Bressington *et al.* (40) tuvo como objetivo evaluar la eficacia del yoga de la risa en el tratamiento de los síntomas residuales de depresión, ansiedad y estrés en pacientes con depresión. El estudio se llevó a cabo en pacientes con diagnóstico de depresión en Hong Kong. Participaron 50 pacientes (23 en el grupo intervención y 27 en el grupo control). Completaron las sesiones de yoga 18 pacientes del grupo intervención. Cada sesión duró 45 minutos y se llevaron a cabo dos veces a la semana. En total, cada participante recibió 8 sesiones en 4 semanas. El número máximo de participantes por sesión era de 12. Cada sesión de yoga estaba estructurada en cuatro bloques: ejercicios de calentamiento (palmas, movimientos corporales), ejercicios de respiración profunda, juegos infantiles y ejercicios de risa. Las variables resultado de este estudio incluyeron el efecto del yoga de la risa a través de la versión china del cuestionario Depression Anxiety Stress Scale (DASS-21), así como los componentes físico y mental del Short Form 12 item (versión 2) Health Survey (SF12v2).

No se encontraron estudios para el resto de condiciones estudiadas (diabetes, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, EP).

#### 4.1.2. Calidad metodológica de los estudios incluidos

La evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos mostró que todos los estudios presentan algún riesgo de sesgo. En todos los estudios se detectaron posibles desviaciones de la intervención prevista. En ninguno de los estudios hubo cegamiento de la intervención a los pacientes ni a los terapeutas. Tampoco hubo o no se ofrece información sobre el cegamiento del evaluador en la mayoría de los estudios, lo que podría haber influido en la evaluación de las medidas de resultados.

No consta en casi ningún estudio la existencia de un plan de análisis específico previo y en algún caso se explica que no se siguió el mismo o que no estaba previsto alguno de los resultados que se comunicaron. El protocolo de los estudios no está publicado, por lo que se desconoce si hubo alteraciones durante el desarrollo del ensayo y además se ha observado riesgo de sesgo en la selección de los resultados presentados en los informes.

Existe una gran variedad en la manera en que se lleva a cabo la intervención de interés en cada grupo. Se han seleccionado ensayos en los que se ha estudiado el yoga de la risa y programas basados en el humor con actuaciones en directo,

vídeos y comedias, y otro tipo de recursos relacionados con la risoterapia. Las medidas de resultado se han recogido a corto plazo (el seguimiento máximo ha sido de tres meses).

**Tabla 1. Evaluación del riesgo de sesgo con la herramienta RoB-2**

	Bressington 2019	Morishima 2019	Tagalidou 2019	Armat 2020	Bennet 2020	Kugler 2021	Mohamed 2021
<b>Proceso de aleatorización</b>	Bajo	Dudas	Dudas	Dudas	Bajo	Alto	Dudas
<b>Desviación de la intervención prevista</b>	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto
<b>Ausencia de medidas de resultado</b>	Bajo	Dudas	Bajo	Alto	Alto	Bajo	Alto
<b>Medición de medidas de resultado</b>	Bajo	Dudas	Bajo	Dudas	Dudas	Dudas	Dudas
<b>Selección del resultado comunicado</b>	Dudas	Dudas	Dudas	Dudas	Dudas	Dudas	Dudas
<b>Global</b>	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto	Alto

La calidad metodológica de las revisiones sistemáticas, evaluada mediante la escala AMSTAR, es dispar. Van der Wal *et al.* (6) y Demir Dogan *et al.* (51) presentaron una calidad baja y muy baja, respectivamente. En el caso de Van der Wal *et al.* (6), aspectos críticos destacados son que no queda acreditada la existencia de un protocolo establecido previamente para la revisión, no se proporciona un listado de los estudios excluidos y las causas de exclusión y los autores no dieron cuenta de la evaluación de los posibles sesgos en cada estudio individual al discutir los resultados de la revisión. Demir Dogan *et al.* (51), además de los citados aspectos críticos, no constataron la utilización de una estrategia integral de búsqueda de la literatura, ni la utilización de un método apropiado para la combinación estadística de los resultados. En esta última revisión tampoco se llevó a cabo una investigación adecuada del sesgo de publicación.

Finalmente, la calidad del estudio de Tsujimoto *et al.* (53), evaluada mediante la escala AMSTAR, fue alta. No se encontró ningún aspecto crítico destacado que no quedara acreditado en la publicación de los resultados de esta revisión.

## 4.2. Descripción y análisis de resultados

### 4.2.1. Seguridad

El ECA de Bennett *et al.* informó que no se había registrado ningún acontecimiento adverso grave durante la realización del estudio.

La RS de Tsujimoto *et al.* evaluó la seguridad en estudios de risoterapia en esquizofrenia, pero no encontró ningún ECA que incluyera resultados relacionados con esta variable resultado.

Ninguno otro estudio evaluó aspectos relacionados con la seguridad (efectos secundarios, complicaciones, acontecimientos adversos) y con la intervención de interés.

### 4.2.2. Eficacia

#### 4.2.2.1. Calidad de vida en pacientes con cáncer

El estudio de Morishima *et al.* (15) no encontró diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de estudio para los dominios funcionales del cuestionario QLQ-C30 utilizado, salvo para el dominio de la función cognitiva (en el grupo A - intervención - hubo una mejoría de 5,8 puntos en la semana 7, mientras en el grupo B - control - se produjo un empeoramiento de 5,3 puntos medidos en esta misma semana).

En cuanto a los dominios relacionados con síntomas, este estudio detectó una mejora en la semana 3 de 3,9 puntos en el dominio del dolor en el grupo A (intervención), frente a un empeoramiento de 4,5 puntos en el mismo dominio en el grupo B (control).

Este estudio evaluó la eficacia de la intervención tras el cruzamiento de los grupos. No se encontró efecto residual en esta segunda fase del estudio. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos en la semana 11 y 15, salvo para la pérdida de apetito (hubo un incremento de este dominio relacionado con síntomas en el grupo A en la semana 11).

#### 4.2.2.2. Dolor

El estudio de Kugler *et al.* (35) evaluó la eficacia de un programa basado en intervenciones relacionadas con la risoterapia en un grupo de pacientes con dolor crónico. Se analizaron datos de 127 pacientes que no presentaban diferencias basales en las variables resultado primarias de interés.

La intensidad del dolor disminuyó en los dos grupos, de intervención y control, siendo mayor el efecto alcanzado en el grupo de intervención (diferencia pre-post en el grupo intervención = 0,79; diferencia pre-post en el grupo control = 0,54, tamaño de los efectos según el tiempo,  $d=0,79$ ,  $p<0,001$ ). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas para las variables resultado secundarias (calidad de vida, deterioro de la vida por el dolor, alegría y mejora del humor).

#### 4.2.2.3. Enfermedades mentales: esquizofrenia

El ECA de Mohamed *et al.* (52) evaluó una intervención basada en el humor en los síntomas positivos y negativos de pacientes con diagnóstico de esquizofrenia. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas después de la intervención en la escala para la medición de síntomas positivos y negativos (PANSSpre intervención:  $56,60\pm 7,631$ , PANSSpre control:  $57,15\pm 7,220$ ,  $p=0,833$ ; PANSSpost intervención:  $35,64\pm 4,608$ , PANSSpost control:  $48,17\pm 6,830$ ,  $p<0,001$ ). En la escala multidimensional del sentido del humor se encontraron diferencias estadísticamente significativas tanto a nivel basal como post-intervención (MSHSpre intervención:  $72,0\pm 400$ , MSHSpre control:  $56,30\pm 14,91$ ,  $p<0,001$ ; MSHSpost intervención:  $75,23\pm 9,377$ , MSHSpost control:  $53,58\pm 14,11$ ,  $p<0,001$ ).

La revisión de Tsujimoto *et al.* incluyó tres ECAs. Uno de los estudios no incluía ninguno de las variables resultado consideradas relevantes, por lo que solo dos ECAs (96 pacientes) fueron incluidos en el metaanálisis. Los resultados de estos estudios no mostraron mejoría para la escala PANSS global (diferencias de medias = -1,10, IC 95% -17,01 - 13,61, muy bajo nivel de certeza), ni para los dominios de los síntomas positivos (diferencia de medias = 0,00, IC95% -2,58 - 2,58, bajo nivel de certeza) y negativos (diferencia de medias = -0,70, IC95% -4,22 - 2,82, muy bajo nivel de certeza) de esta misma escala. Tampoco se pudo demostrar mejoría para las variables resultado de ansiedad (diferencia de medias = 0,8, IC95% -2,64 - 4,24, bajo nivel de certeza), mientras que no hay certidumbre sobre el efecto de la intervención sobre la depresión (diferencia de medias = 0,38, IC95% 0,08-1,80, muy bajo nivel de certeza).

#### 4.2.2.4. Enfermedades mentales: depresión y ansiedad

Cuatro ECAs y dos RS han evaluado el impacto de diferentes intervenciones relacionadas con la risoterapia en el tratamiento de la depresión y la ansiedad.

El estudio de Armat *et al.* (48) encontró un efecto significativo en la interacción del tiempo con el tratamiento (yoga de la risa) ( $p < 0,001$ ). La [Tabla 2](#) muestra los resultados de la media de depresión (BDI score) a lo largo del tiempo en cada grupo. El grupo control presentó un incremento moderado de los niveles de depresión a lo largo del estudio, mientras que en el grupo intervención se registró un descenso de los valores de depresión. La diferencia entre los dos grupos a las 8 semanas fue de 15,274, con un error estándar de 1,180.

**Tabla 2. Medias y desviación estándar (DE) de los índices de depresión (BDI)**

	Inicio	4 semanas	8 semanas
Control	13,79 (DE: 5,763)	15,43 (DE: 5,433)	18,11 (DE: 5,921)
Intervención	13,17 (DE: 5,433)	6,57 (DE: 2,837)	2,83 (DE: 2,506)

DE: Desviación estándar

Este ECA analizó la ansiedad (BAI score) y encontró un efecto significativo en la interacción del tiempo con el tratamiento ( $p < 0,001$ ). La [Tabla 3](#) muestra los resultados de la media de ansiedad a lo largo del tiempo en cada grupo. El grupo control presentó un incremento de los valores de ansiedad mientras el grupo intervención mostró un descenso en estos mismos valores. La diferencia entre los dos grupos a las 8 semanas fue de 11,167, con un error estándar de 1,187.

**Tabla 3. Medias y desviación estándar (DE) de los índices de ansiedad (BAI)**

	Inicio	4 semanas	8 semanas
Control	9,39 (DE: 5,646)	12,39 (DE: 5,587)	15,00 (DE: 6,098)
Intervención	11,90 (DE: 4,544)	8,37 (DE: 3,643)	3,83 (DE: 2,183)

DE: Desviación estándar

El ECA de Bennett *et al.* (49) comparó la proporción de pacientes en tratamiento con hemodialisis que presentaron síntomas auto-reportados relacionados

con la depresión en el grupo control y en el grupo intervención. El análisis mostró que la proporción de pacientes con síntomas pasó en el grupo control de 17 (22%) a 16 (20%) y en el grupo intervención (sesiones de risoterapia) de 11 (17%) a 5 (8%) ( $p=0,04$ ). De los pacientes que inicialmente presentaban síntomas relacionados con la depresión en el grupo control, 7 de 17 mantuvieron estos síntomas al final del periodo de estudio, mientras que en el grupo intervención solo 1 paciente de 12 continuó comunicando síntomas. No se encontraron diferencias en los síntomas relacionados con la ansiedad entre los dos grupos del estudio.

El estudio de Bressington *et al* (40) comparó los cambios en los índices de depresión, ansiedad y estrés a lo largo del periodo de seguimiento en los grupos control e intervención (yoga de la risa). Para la variable depresión, se encontraron diferencias en la medición inmediatamente posterior a la intervención entre los dos grupos ( $\beta= -5,123$ ; IC95%  $-9,527$  a  $-0,72$ ;  $p=0,023$ ). Los autores no encontraron diferencias a los tres meses de seguimiento ( $\beta= -2,724$ ; IC95%  $-7,106$  a  $1,658$ ;  $p=0,223$ ).

Los autores no encontraron diferencias estadísticamente significativas para los índices de ansiedad (DASS21) en ninguno de los seguimientos realizados a lo largo del estudio. Tampoco encontraron diferencias en los índices de estrés (DASS21) durante el estudio.

Tagalidou *et al.* (50) no encontraron diferencias en ninguna de las variables de resultado primaria analizadas (Coping Humor Scale, CHS; German State-Trait-Cheerfulness-Inventory, STCI) a lo largo del tiempo. Se detectaron cambios en las escalas de la capacidad relacionadas con el humor, alegría, seriedad y mal humor antes y después de la intervención, pero cambios similares también fueron detectados en el grupo control (en lista de espera) del estudio. Tampoco se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las escalas de ansiedad y depresión (Center for Epidemiological Studies Depression Scale Revised, CESD-R; State-Trait-Anxiety-Inventory, STAI; WHO-5 Well-Being Index, WHO-5; Gelotophobia-Questionnaire (GELOPH-15) evaluadas como variables de resultados secundarias.

La RS de Demir Dogan (51) evaluó el efecto de la risoterapia en el tratamiento de la ansiedad. Se incluyeron cuatro ECAs con 157 pacientes y una elevada heterogeneidad. El efecto aleatorio calculado fue de  $-1,144$  (IC 95%  $-1,950$  a  $-0,338$ ). Solo en uno de los ECA incluidos (33 pacientes) no se encontraron diferencias significativas en el efecto de la intervención entre los dos grupos de estudio.

El estudio de Van der Wal *et al.* (6) comparó la eficacia de de la risoterapia en el tratamiento de la depresión, el estrés y la ansiedad. Los autores seleccionaron 31 estudios relacionados con la mejora de los síntomas de la depresión, de los cuales

en 26 de ellos se encontró una reducción significativa de los niveles de depresión después de aplicar la intervención de interés. El tamaño del efecto fue moderado. La mayoría de los estudios evaluaron la Beck Depression Inventory (BDI, disponible en cuatro estudios) y la Geriatric Depression Scale (GDS, disponible en diez estudios). En dos de los estudios que utilizaron la BDI no se encontró significación estadística, y en un tercero no está claro el tamaño del efecto de la intervención. Por su parte, un estudio de los que utilizaron la GDS no encontró significación estadística, mientras que solo en otros cuatro el tamaño del efecto esperado fue de cuatro o más puntos en esta escala. Los estudios que utilizaron otras escalas (CES-D, CSDD) no encontraron significación estadística para la intervención de interés.

Van der Wal *et al.* (6) llevaron a cabo un metaanálisis de 7 ECA seleccionados que evaluaban la eficacia de la risoterapia en la depresión, observándose una heterogeneidad media y un tamaño del efecto de 0,48 (IC95% 0,21 a 0,75) en favor de la intervención evaluada.

La RS de Van der Wal *et al.* (6) incluyó 19 estudios diferentes que incluían como variable resultado el estrés. Los autores de 18 de estos estudios concluyeron que el estrés disminuía significativamente en el grupo de intervención. Estos estudios evaluaron cambios en el estrés a través de escalas de estrés auto-percibido y mediante la medición de los niveles de cortisol. Los autores de la RS destacan que el tamaño del efecto fue pequeño y los resultados no fueron concluyentes.

Van der Wal *et al.* (6) llevaron a cabo un metaanálisis de 3 ECA que midieron resultados de ansiedad, encontrando una alta heterogeneidad y un tamaño del efecto de 1,05 (IC95% -0,10 a 2,21), sin que se pueda estimar un resultado favorable a la intervención de interés para esta indicación.

Un total de 15 estudios que evaluaban ansiedad fueron incluidos en esta RS. En 14 estudios los autores concluían que se había encontrado una reducción significativa de la ansiedad después de la intervención. El tamaño del efecto es pequeño, siendo mayor en los estudios cuyas intervenciones se basaron en terapias sin humor. Los autores consideran no concluyentes los resultados de esta RS.

## 5. Discusión

Se han incluido diez estudios que evalúan la eficacia y la seguridad de la risoterapia para el tratamiento de los síntomas asociados al cáncer, dolor crónico, esquizofrenia, depresión y ansiedad. No se encontraron estudios que evaluaran la eficacia y seguridad de la risoterapia en diabetes, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y EP.

Siete de los estudios son ECAs con tamaños muestrales de entre 37 y 151 pacientes. En total se han incluido en estos estudios 523 pacientes. El cegamiento no fue posible en ninguno de los estudios. Se ha observado heterogeneidad y falta de estandarización en la aplicación de la risoterapia en cada uno de los estudios incluidos. Algunos estudios no describen el comparador utilizado y la información sobre la intervención realizada es limitada (48,52). La ausencia de enmascaramiento, así como posibles factores de confusión relacionados con la puesta en marcha de la propia intervención (una nueva actividad en grupo con potenciales efectos positivos *persé* para algunas de las variables resultados de interés analizadas en los estudios) pudieron afectar a los hallazgos de los estudios.

El trabajo de Kugler *et al.* (35) presentó pérdidas de seguimiento elevadas (33%) y no se analizaron los resultados a los tres meses de seguimiento, a pesar de que estaba previsto por protocolo, porque la tasa de respuesta fue baja según los autores. Este ECA no mostró las características basales de los pacientes participantes en el mismo, ni evaluó sus posibles diferencias. Los autores concluyen que la risoterapia puede ser un complemento en las estrategias de tratamiento del dolor crónico, si bien reconocen limitaciones en cuanto al número de sesiones realizadas, tamaño muestral y pérdidas de seguimiento.

Morishima *et al.* (15) evaluaron los efectos de la risoterapia en la calidad de vida de pacientes con cáncer. Los investigadores aplicaron una forma de risoterapia adaptada a la cultura japonesa junto con el yoga de la risa. Este estudio midió los resultados inmediatamente después de la intervención. Los autores reconocen que la mayoría de las participantes en el estudio eran mujeres, probablemente debido a la dificultad de los hombres para asistir a las sesiones programadas de la intervención por cuestiones laborales. Este hecho podría afectar a la posibilidad de generalizar las conclusiones obtenidas. Los autores concluyeron que la risoterapia puede representar una intervención complementaria beneficiosa y no invasiva para mejorar la calidad de vida de los pacientes con cáncer.

Cuatro ECAs y dos RS se centraron en el estudio de la eficacia de la risoterapia en pacientes con depresión y ansiedad (6,40,48-51). Estos estudios presentan tres causas fundamentales de heterogeneidad. En primer lugar, los pacientes participantes pertenecían a grupos concretos (mujeres jubiladas (48), pacientes en tratamiento con hemodiálisis (49)). En segundo lugar, la intervención era muy diferente según el estudio. En tercer lugar, las herramientas utilizadas para la medición de las variables resultado también presentaban heterogeneidad. Los autores de estos estudios destacan que, frente al grupo control, el hecho de reunir a los pacientes y realizar una actividad en conjunto pudo contribuir a la mejoría de la depresión y la ansiedad más allá del efecto potencialmente atribuible a la propia intervención evaluada.

Armat *et al.* (48) evaluó el impacto del yoga de la risa en un grupo de mujeres jubiladas pertenecientes a una asociación de antiguas trabajadoras del sector de la educación. Los criterios de inclusión de este estudio limitan la posibilidad de generalizar los datos. El seguimiento de la intervención fue de cuatro semanas. Los autores del ECA concluyeron que el yoga de la risa puede contribuir a mejorar la depresión y la ansiedad en mujeres jubiladas, si bien también explican que el hecho de ofrecer una intervención con estas características puede introducir una posible variable de confusión y que parte de la mejoría pudiera deberse al hecho de que las mujeres se reúnan para realizar una actividad en común que no se realizaba en el grupo control (cada participante de este grupo llevaba a cabo sus actividades cotidianas).

El ECA pragmático de Bennett *et al.* (49) evaluó la eficacia de una intervención basada en la risoterapia para el tratamiento de los síntomas de depresión en pacientes en tratamiento con hemodiálisis. El estudio presentó unas pérdidas elevadas (superiores al 50%). Debido al elevado número de pérdidas registradas los autores del estudio no pudieron completar los análisis previstos inicialmente. El estudio no ofrece información sobre las características sociodemográficas y basales de los participantes en el estudio. El diseño del estudio no tuvo en cuenta que los participantes en el grupo intervención pudieron mejorar como consecuencia de la puesta en marcha de los grupos de risoterapia, y no por la intervención en sí. Los hallazgos del estudio pudieron verse afectados por el tamaño muestral final de pacientes que participaron en el protocolo.

El estudio de Bressington *et al.* (40) evaluó una intervención basada en el yoga de la risa como complemento en el tratamiento de los síntomas residuales de depresión, ansiedad y estrés en pacientes diagnosticados de depresión. Este ECA presenta un tamaño muestral pequeño y los autores reconocen que su principal objetivo fue valorar la factibilidad de este tipo de intervención en el tratamiento de estos pacientes. El estado basal de los participantes presentó diferencias en cuanto a la medición de la depresión, ansiedad y estrés, siendo mayores los valores obtenidos en las

escalas utilizadas para medir estos trastornos en los pacientes que formaron parte del grupo intervención. Al igual que en otros ECA analizados, la ausencia de un grupo de comparación activo puede haber condicionado los hallazgos encontrados.

Tagalidou *et al.* (50) evaluaron la eficacia y la factibilidad de un programa de risoterapia para pacientes que presentaban depresión y ansiedad. El estudio presentó el tamaño muestral más pequeño (37 pacientes) de entre los incluidos. La medición de los resultados de interés se hizo post-intervención y un mes después de la finalización de la misma. No se encontraron mejoras significativas para las escalas de depresión y ansiedad entre los grupos de intervención y control. Los autores de este estudio consideraron que la población seleccionada para participar en el ECA no era homogénea debido a las características y manifestaciones clínicas de las condiciones clínicas evaluadas.

La RS de Demir Dogan (51) evaluó la eficacia de la risoterapia en ansiedad. Se identificaron 4 ECAs con un tamaño muestral pequeño (24 - 60 pacientes) y con una elevada heterogeneidad en la manera de implementar la intervención.

La RS de Van der Wal *et al.* (6) evaluó la eficacia de la risoterapia en varias condiciones clínicas, entre ellas, depresión, ansiedad y estrés. La selección de los estudios incluyó ECAs y estudios cuasi-experimentales. Los resultados del trabajo diferenciaron entre ambos tipos de diseño. Se detectó heterogeneidad debida a la intervención (basadas en el humor y no basadas en el humor) y las escalas de medida utilizadas en cada estudio. Los autores destacaron que, a pesar de que se detectaron reducciones significativas en algunas escalas de depresión, estrés y ansiedad, estas diferencias podrían no tener interés desde un punto de vista clínico.

Se ha identificado una RS y un ECA que han evaluado la eficacia de la risoterapia en pacientes con esquizofrenia. El ECA de Mohamed *et al.* (52) contó con un tamaño muestral inferior a 50 pacientes. El proceso de aleatorización se basó en una asignación según orden de inclusión en el estudio (números impares al grupo de intervención, números pares al grupo control). Las mediciones se hicieron pre y post intervención, sin visitas de seguimiento adicionales.

La RS de Tsujimoto *et al.* (53) incluyó tres estudios, con un tamaño muestral pequeño y con una calidad de de la evidencia baja o muy baja. Este estudio concluyó que no había evidencia suficiente para apoyar el uso de las intervenciones basadas en la risoterapia en pacientes con esquizofrenia.

Respecto a los eventos adversos relacionados con la risoterapia **sólo uno de los estudios informaba sobre esta medida** (49). En este estudio, no se informaron de eventos adversos graves. La RS de Tsujimoto *et al.* (53) evaluó la seguridad

de la intervención en esquizofrenia, pero no encontró estudios que comunicaran acontecimientos adversos.

Esta revisión presenta una serie de limitaciones, una de ellas está relacionada con el pequeño número de estudios identificados que analizan la eficacia de la risoterapia en cada indicación de interés. En algunas de las indicaciones estudiadas no se identificó ningún estudio. Por otro lado, la baja calidad metodológica de los estudios y el corto periodo de seguimiento de estos estudios impiden obtener conclusiones sobre los efectos de la risoterapia en las condiciones clínicas analizadas.

## 6. Conclusiones

Se han identificado pocos estudios que evalúen específicamente la eficacia y seguridad de la risoterapia como intervención terapéutica en las condiciones clínicas evaluadas. No se encontraron estudios que evaluaran la eficacia y seguridad de la risoterapia en diabetes, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y EP.

Los estudios identificados son poco robustos y con alto riesgo de sesgo, lo que impide obtener conclusiones definitivas sobre la eficacia y seguridad de la risoterapia en la mejora de los síntomas asociados al cáncer, dolor crónico, esquizofrenia, depresión y ansiedad. Se ha detectado una alta heterogeneidad entre los estudios en los tipos y forma de aplicación de la intervención.

Respecto a la seguridad, solo un estudio ofrece información sobre la aparición de acontecimientos adversos con la risoterapia. La evidencia sugiere que la risoterapia es una intervención segura que no parece provocar acontecimientos adversos graves.

Respecto a la eficacia/efectividad, la evidencia disponible no permite concluir que la risoterapia sea eficaz para el tratamiento de los síntomas asociados al cáncer, dolor crónico, esquizofrenia, depresión y ansiedad.

# Contribución de los autores

## Autores

- Carlos Alberto Sánchez Piedra. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Selección de estudios, extracción de datos, lectura crítica de los estudios incluidos, síntesis cuantitativa de resultados, redacción parcial del presente informe y revisión interna del informe.
- Jesús González Enríquez. Agencia de Evaluación de Eecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Selección de estudios, extracción de datos, lectura crítica de los estudios incluidos, síntesis cuantitativa de resultados, redacción parcial del presente informe y revisión interna del informe.
- Esther Elena García Carpintero. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Desarrollo de la estrategia de búsqueda, consulta en bases de datos y revisión del informe.
- Luis M Sánchez Gómez. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Planificación, dirección y revisión del estudio y redacción parcial del presente informe.

Correo electrónico de contacto: [aets-info@isciii.es](mailto:aets-info@isciii.es)

# Declaración de intereses

Los autores del presente informe declaran no tener conflictos de intereses en relación con la tecnología evaluada y los comparadores considerados.

# Referencias bibliográficas

1. de Prensa ISCIII G. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad publica el primer documento de análisis de situación de las terapias naturales. 2011.
2. Resumen de las conclusiones del informe preliminar sobre las técnicas con pretendida finalidad sanitaria Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
3. Mora-Ripoll R. Medicina y terapia de la risa: Manual. Bilbao: Desclée de Brouwer, SA. 2010.
4. Yim J. Therapeutic benefits of laughter in mental health: a theoretical review. *The Tohoku journal of experimental medicine*. 2016;239(3):243-9.
5. National Cancer Institute. Dictionary of Cancers Terms: Laughter Therapy [03/11/2021]. Available from: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/laughter-therapy>.
6. van der Wal CN, Kok RN. Laughter-inducing therapies: Systematic review and meta-analysis. *Social science & medicine* (1982). 2019;232:473-88.
7. Ripoll RM, Casado IQ. Laughter and positive therapies: modern approach and practical use in medicine. *Rev Psiquiatr Salud Ment*. 2010;3(1):27-34.
8. Villán Gaona JL, Gaona Ordoñez CE, Carrero Gutiérrez ZA. Risoterapia: una terapia complementaria a la medicina occidental. *Revista Med*. 2018;26:36-43.
9. Braga SS, Manni R, Pedretti RF. Laughter-induced syncope. *The Lancet*. 2005;366(9483):426.
10. Bloomfield D, Jazrawi S. Shear hilarity leading to laugh syncope in a healthy man. *JAMA*. 2005;293(23):2859-64.
11. Amaki M, Kamide K, Takiuchi S, Niizuma S, Horio T, Kawano Y. A case of neurally mediated syncope induced by laughter successfully treated with combination of propranolol and midodrine. *International heart journal*. 2007;48(1):123-7.

12. Nia MN, Mohajjer S, Ghahramanzadeh M, Mazlom SR. Effect of Laughter Yoga on Mental Well-Being of Cancer Patients Undergoing Chemotherapy. *Journal of evidence-based care*. 2019;9(3):6-14.
13. de Oncologia Médica SE. Las cifras del cáncer en España 2020. Seom org. 2020.
14. Nia M, Mohajjer S, Ghahramanzadeh M, Mazlom S. Effect of laughter yoga on mental well-being of Cancer patients undergoing chemotherapy. *Evidence Based Care Journal*. 2019;9(3):7-44.
15. Morishima T, Miyashiro I, Inoue N, Kitasaka M, Akazawa T, Higeno A, *et al*. Effects of laughter therapy on quality of life in patients with cancer: an open-label, randomized controlled trial. *PloS one*. 2019;14(6):e0219065.
16. Tannock IF, Ahles TA, Ganz PA, Van Dam FS. Cognitive impairment associated with chemotherapy for cancer: report of a workshop. *Journal of Clinical Oncology*. 2004;22(11):2233-9.
17. Organization WH. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications: report of a WHO consultation. Part 1, Diagnosis and classification of diabetes mellitus. World health organization; 1999.
18. Alarcón PP, Torre ELM, Sánchez PM, Escobedo RR, Barreiro SC, Martínez GR, *et al*. Cardiovascular diseases in people with diabetes mellitus in Spain according to the Primary Care Clinical Database (BDCAP) in 2017. *Medicina Clínica (English Edition)*. 2022;158(4):153-8.
19. Torralba A, Miquel A, Darba J. Situación actual del dolor crónico en España: iniciativa» Pain Proposal». *Revista de la Sociedad Española del Dolor*. 2014;21(1):16-22.
20. Poole H, White S, Blake C, Murphy P, Bramwell R. Depression in chronic pain patients: prevalence and measurement. *Pain Practice*. 2009;9(3):173-80.
21. Tang NK, Crane C. Suicidality in chronic pain: a review of the prevalence, risk factors and psychological links. *Psychological medicine*. 2006;36(5):575-86.
22. Vos T, Allen C, Arora M, Barber RM, Bhutta ZA, Brown A, *et al*. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *The lancet*. 2016;388(10053):1545-602.

23. Organization WH. Depression: A global public health concern. 2012.
24. Sanitaria. SGdI. Salud mental en datos: prevalencia de los problemas de salud y consumo de psicofármacos y fármacos relacionados a partir de registros clínicos de atención primaria. BDCAP Series 2. [Publicación en Internet]. . Madrid: Ministerio de Sanidad.; 2021.
25. Association AP. Anxiety disorders: what are anxiety disorders. 2021.
26. de la Guía GdT. Guía de práctica clínica sobre la esquizofrenia y el trastorno psicótico incipiente: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques; 2009.
27. Jablensky A, Sartorius N, Ernberg G, Anker M, Korten A, Cooper JE, *et al.* Schizophrenia: manifestations, incidence and course in different cultures A World Health Organization Ten-Country Study. *Psychological Medicine monograph supplement.* 1992;20:1-97.
28. Conditions NCCfC, editor Parkinson»s disease: national clinical guideline for diagnosis and management in primary and secondary care2006: Royal College of Physicians.
29. Shrestha A, Martin C, Burton M, Walters S, Collins K, Wyld L. Quality of life versus length of life considerations in cancer patients: a systematic literature review. *Psycho-oncology.* 2019;28(7):1367-80.
30. Linge-Dahl L, Heintz S, Ruch W, Von Hirschhausen E, Radbruch L. Humour interventions in palliative care-A systematic literature review. *Palliative Medicine.* 2018;32(1):145.
31. Pinna MAC, Mahtani-Chugani V, Sanchez Correias MA, Sanz Rubiales A. The Use of Humor in Palliative Care: A Systematic Literature Review. *The American journal of hospice & palliative care.* 2018;35(10):1342-54.
32. Salinero-Fort MA, Gómez-Campelo P, San Andrés-Rebollo FJ, Cárdenas-Valladolid J, Abánades-Herranz JC, de Santa Pau EC, *et al.* Prevalence of depression in patients with type 2 diabetes mellitus in Spain (the DIADEMA Study): results from the MADIABETES cohort. *BMJ open.* 2018;8(9):e020768.
33. Greene DS, King ND, Coe JB. Diabetes and humor: A preliminary investigation. *Diabetes Spectrum.* 2020;33(2):175-81.

34. Stiwi K, Rosendahl J. Efficacy of laughter-inducing interventions in patients with somatic or mental health problems: A systematic review and meta-analysis of randomized-controlled trials. *Complementary Therapies in Clinical Practice*. 2022;101552.
35. Kugler L, Kuhbandner C, Gerum S, Hierl C, Munster T, Offereins B, *et al.* Evaluation of a Humor Training for Patients with Chronic Pain: A Randomized Clinical Trial. *Journal of pain research*. 2021;14:3121-33.
36. Miravittles M, Soler-Cataluña JJ, Calle M, Molina J, Almagro P, Quintano JA, *et al.* Guía española de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (GesEPOC) 2017. Tratamiento farmacológico en fase estable. *Archivos de Bronconeumología*. 2017;53(6):324-35.
37. Excellence NIHC. Depression in adults: Recognition and management. Clinical guideline [CG90]. National Institute for Health and Clinical Excellence Published October. 2009;28.
38. SANIDAD SS. Guía de Práctica Clínica sobre el Manejo de la Depresión en el Adulto. 2014.
39. Bressington D, Yu C, Wong W, Ng TC, Chien WT. The effects of group-based Laughter Yoga interventions on mental health in adults: A systematic review. *Journal of psychiatric and mental health nursing*. 2018;25(8):517-27.
40. Bressington D, Mui J, Yu C, Leung SF, Cheung K, Wu CST, *et al.* Feasibility of a group-based laughter yoga intervention as an adjunctive treatment for residual symptoms of depression, anxiety and stress in people with depression. *Journal of affective disorders*. 2019;248:42-51.
41. Geddes J, Freemantle N, Harrison P, Bebbington P. Atypical antipsychotics in the treatment of schizophrenia: systematic overview and meta-regression analysis. *Bmj*. 2000;321(7273):1371-6.
42. Tandon R. Antipsychotics in the treatment of schizophrenia: an overview. *The Journal of clinical psychiatry*. 2011;72(suppl 1):1151.
43. de trabajo de la Guía G. de Práctica Clínica para el manejo de pacientes con enfermedad de Parkinson. Guía de Práctica Clínica para el manejo de pacientes con enfermedad de Parkinson. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2015. Guías de Práctica Clínica en el SNS.

44. Rodríguez MG EM, Fité A, Gironell A, Rocamora R, Piensa J, Toledo M, Montalbán X. . Enfermedad de Parkinson y epilepsia: criterios de indicación y tratamiento quirúrgico. . Barcelona:: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2011.
45. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, *et al.* Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC medical research methodology.* 2007;7(1):1-7.
46. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, *et al.* AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *Bmj.* 2017;358:j4008.
47. Sterne JA, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, *et al.* RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *bmj.* 2019;366.
48. Armat MR, Emami Zeydi A, Mokarami H, Nakhband A, Hojjat SK. The impact of laughter yoga on depression and anxiety among retired women: a randomized controlled clinical trial. *Journal of women & aging.* 2020:1-12.
49. Bennett PN, Hussein WF, Reiterman M, Yu J, Schiller B. The effects of laughter therapy on depression symptoms in patients undergoing center hemodialysis: A pragmatic randomized controlled trial. *Hemodialysis international International Symposium on Home Hemodialysis.* 2020;24(4):541-9.
50. Tagalidou N, Distlberger E, Loderer V, Laireiter AR. Efficacy and feasibility of a humor training for people suffering from depression, anxiety, and adjustment disorder: A randomized controlled trial. *BMC Psychiatry.* 2019;19(1).
51. Demir Dogan M. The Effect of Laughter Therapy on Anxiety: A Meta-analysis. *Holistic nursing practice.* 2020;34(1):35-9.
52. Mohamed EA, El Wahab Khalil EA, El Halim Osman ZA, Rakhawy M, Gaber NM. The effect of humor intervention program on positive and negative symptoms among schizophrenic patients. *Pakistan Journal of Medical and Health Sciences.* 2021;15(1):307-14.

53. Tsujimoto Y, Nakamura Y, Banno M, Kohmura K, Tsujimoto H, Kataoka Y. Humour-based interventions for people with schizophrenia. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2021;2021(10).

# Anexos

## Anexo 1. Estrategías de búsqueda

Medline (OVID) Fecha de la búsqueda: 02/11/2021

N.º	Pregunta	Registros
1	Laughter Therapy/	240
2	(laughter adj3 (therap* or intervention? or meditation or yoga)).ti,ab,kw.	114
3	(laughing adj3 (qigong or therap* or intervention? or meditation or yoga)).ti,ab,kw.	6
4	(humor adj3 (therap* or intervention?)).ti,ab,kw.	193
5	2 or 3 or 4 or 5	452
6	(systematic adj1 review).ti,ab,kw.	213557
7	«Systematic Review»/	185211
8	meta-analysis.ti,ab,kw.	196408
9	(meta adj1 analysis).ti,ab,kw.	193588
10	Meta-Analysis/	152879
11	Randomized Controlled Trial/	558618
12	(randomized controlled adj2 (trial or study)).ti,ab,kw.	112690
13	(controlled clinical adj2 (trial or study)).ti,ab,kw.	19673
14	10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17	950738
15	6 and 18	86

EMBASE Fecha de la búsqueda: 02/11/2021

N.º	Pregunta	Registros
#1	«laughter therapy»/exp	141
#2	(laughter NEAR/3 (therap* OR intervention\$ OR meditation OR yoga)):ti,ab,kw	183
#3	(laughing NEAR/3 (qigong OR therap* OR intervention\$ OR meditation OR yoga)):ti,ab,kw	9
#4	(humor\$ NEAR/3 (therap* OR intervention\$)):ti,ab,kw	252
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	483

**EMBASE Fecha de la búsqueda: 02/11/2021**

<b>N.º</b>	<b>Pregunta</b>	<b>Registros</b>
#6	(#1 OR #2 OR #3 OR #4) AND ([cochrane review]/lim OR [systematic review]/lim OR [meta analysis]/lim OR [randomized controlled trial]/lim OR «controlled clinical trial»/de)	100

**Cochrane Library Fecha de la búsqueda: 02/11/2021**

<b>N.º</b>	<b>Pregunta</b>	<b>Registros</b>
1	MeSH descriptor: [Laughter Therapy] explode all trees	61
2	(laughter NEAR/3 (therap* OR intervention\$ OR meditation OR yoga)):ti,ab,kw	150
3	(laughing NEAR/3 (qigong OR therap* OR intervention\$ OR meditation OR yoga)):ti,ab,kw	9
4	(humor\$ NEAR/3 (therap* OR intervention\$)):ti,ab,kw	0
5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	140

## Anexo 2. Relación de agentes de interés

Agentes invitados a participar aportando bibliografía durante la elaboración del protocolo.

- Asociación Española De Terapia Del Humor Y Risoterapia. Carrer Historiador Diago 26, Valencia.

Correo electrónico de contacto: [carmen@risoterapiavalencia.com](mailto:carmen@risoterapiavalencia.com)

## Anexo 3. Estudios excluidos.

Referencia	Motivo
Nia, M. N., Mohajer, S., Ghahramanzadeh, M., & Mazlom, S. R. (2019). Effect of laughter yoga on mental well-being of Cancer patients undergoing chemotherapy. <i>Evidence Based Care Journal</i> , 9(3), 7-44.	Medidas de resultado (escalas de bienestar mental)
P, W., Vijayalakshmi S. and Vijayaraghavan R. «Effectiveness of laughter therapy versus humour therapy on quality of life among individuals diagnosed with type 2 diabetes mellitus.» <i>International Journal of pharma and Bio Sciences</i> (2019): n. pag.	Diseño: no es un ECA.
Linge-Dahl, L. M., Heintz, S., Ruch, W., & Radbruch, L. (2018). Humor assessment and interventions in palliative care: A systematic review. <i>Frontiers in psychology</i> , 890.	Condición clínica (diferentes condiciones mezcladas en el análisis).
Pinna, M. Á. C., Mahtani-Chugani, V., Sánchez Correas, M. Á., & Sanz Rubiales, A. (2018). The use of humor in palliative care: a systematic literature review. <i>American Journal of Hospice and Palliative Medicine</i> , 35(10), 1342-1354.	Condición clínica (cuidados paliativos).
Park, S., Lee, Y., Chung, H. H., & Choi-Kwon, S. (2019). Effects of a laughter therapy on depression, anxiety, fatigue and quality of sleep in gastrointestinal cancer patients post-treatment: a randomized controlled trial. <i>Journal of Korean Biological Nursing Science</i> , 21(3), 188-198.	Idioma (coreano).
Zhao, J., Yin, H., Zhang, G., Li, G., Shang, B., Wang, C., & Chen, L. (2019). A meta-analysis of randomized controlled trials of laughter and humour interventions on depression, anxiety and sleep quality in adults. <i>Journal of advanced nursing</i> , 75(11), 2435-2448.	Mezcla pacientes con diagnóstico y voluntarios sanos
P. Walter Jaisingh, S. Vijayalakshmi, R. Vijayaraghavan. Effectiveness of laughter therapy versus humour therapy on blood glucose level among individuals diagnosed with type 2 diabetes mellitus <i>Int. J. Res. Ayurveda Pharm.</i> , 10 (2019), p. 67-71, 10.7897/2277-4343.1005107	Diseño: no es un ECA. Repetido.
Cheng, S. L., Yang, F. C., Chu, H. T., Tsai, C. K., Ku, S. C., Tseng, Y. T., ... & Liang, C. S. (2020). Incongruent expression of brain-derived neurotrophic factor and cortisol in schizophrenia: results from a randomized controlled trial of laughter intervention. <i>Psychiatry investigation</i> , 17(12), 1191.	Incluido en RS de Tsujimoto.
Rad, M., Borzoei, F., & Mohebbi, M. (2016). The effect of humor therapy on fatigue severity and quality of life in breast cancer patients undergoing external radiation therapy. <i>Journal of Advances in Medical and Biomedical Research</i> , 24(103), 102-114.	Idioma (árabe).
Lopes-Júnior, L. C., Bomfim, E., Olson, K., Neves, E. T., Silveira, D. S. C., Nunes, M. D. R., ... & Lima, R. A. G. (2020). Effectiveness of hospital clowns for symptom management in paediatrics: systematic review of randomised and non-randomised controlled trials. <i>bmj</i> , 371.	Condición clínica y pacientes: Pacientes pediátricos hospitalizados
Bressington, D., Yu, C., Wong, W., Ng, T. C., & Chien, W. T. (2018). The effects of group-based Laughter Yoga interventions on mental health in adults: A systematic review. <i>Journal of psychiatric and mental health nursing</i> , 25(8), 517-527.	Diseño estudios (estudios experimentales). Incluía estudios en sanos.

## Anexo 4. Tabla extracción de datos

Referencia	Kugler <i>et al</i> 2021	Morishima <i>et al</i> 2019	Armat <i>et al</i> 2020
<b>Fecha de realización</b>	Enero 2016 - Agosto 2019	abr-17	2018
<b>Lugar</b>	Alemania	Japón	Iran
<b>Tipo de estudio</b>	ECA	ECA con grupos cruzados	ECA
<b>Objetivo</b>	Desarrollar un programa de risoterapia específico para el dolor y evaluar su viabilidad y eficacia	Evaluar el efecto de la risoterapia en la calidad de vida en pacientes con cáncer	Evaluar el impacto de LY en la depresión y la ansiedad en mujeres jubiladas de 50 a 70 años en Ciudad de Bojnurd, Irán.
<b>Criterios de inclusión</b>	Pacientes con dolor crónico con síntomas somáticos y factores psicológicos (ICD-10: F45.41)	Pacientes en tratamiento por cáncer. Diagnóstico histológico o citológico. Evidencia de cualquier tipo de malignidad. Edad 40-64 años. Cumplir una escala de actividad física (escala ECOG) con valores de 0, 1 o 2. Tener una supervivencia estimada de, al menos, un año.	1) Mujeres entre 50 y 70 años; 2) puntuación de depresión leve a moderada (entre 10 y 19) según cuestionario BDI; 3) puntuación de ansiedad leve a moderada (entre 8 y 26) según cuestionario BAI; 4) capaz de realizar ejercicios LY; 5) no participar en ningún ejercicio físico regular o programas deportivos; 6) no estar tomando cualquier antidepresivo y/o medicamento contra la ansiedad, y/o terapia cognitivo-conductual.
<b>Criterios de exclusión</b>	Deterioros cognitivos severos o dificultades lingüísticas	No entender japonés o tener planificada una cirugía relacionada con su cáncer.	La aparición de eventos de salud definidos en el trabajo como «anormales» durante el estudio, que el paciente refiera cualquier malestar durante los ejercicios que componen la intervención, falta de asistencia a más de 4 sesiones de ejercicios risoterapia y discontinuar con el programa.

Referencia	Kugler <i>et al</i> 2021	Morishima <i>et al</i> 2019	Armat <i>et al</i> 2020
<b>Intervención</b>	Ejercicios basados en el manual de Falkenberg <i>et al</i> . El programa de risoterapia tiene cuatro módulos: 1) Permitir a uno mismo reírse, 2) Qué puede conseguir el humor, 3) Re-pensar, 4) Dar al humor más espacio. Cada módulo consta de una sesión de una hora de duración.	Sesiones de risoterapia de 1 hora cada 2 semanas, hasta alcanzar 4 sesiones (7 semanas). Cada sesión incluyó: Yoga de la risa, Rakugo o Manzai (espectáculos en vivo típicos de Japón)	Dos sesiones semanales de yoga de la risa de 90 minutos de duración cada sesión durante 8 semanas. Total 16 sesiones. Las sesiones incluyeron ejercicios como respiración profunda de yoga, «pose de leñador», ejercicios de estiramiento con pelota y risa silenciosa, risa de salud, aplausos con canciones, y ejercicios de meditación
<b>Control</b>	Los pacientes reciben terapia multimodal, igual que el grupo intervención (sin el programa de risoterapia).	Cuidados habituales	No informado
<b>Medidas de resultados</b>	Resultados principales: *German Pain Questionnaire. *Numeric Rating Scale (NRS). *Depression, Anxiety, and Stress Scales (DASS). Resultados secundarios: *QLIP*STCI-S*HSQ-SE	Un cuestionario específico de calidad de vida para pacientes con diagnóstico de cáncer: European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 version 3.0 (EORTC QLQ-C30)	Cuestionarios BDI (depresión) y BAI (ansiedad)
<b>Seguimiento</b>	3 meses	15 semanas	8 semanas
<b>Perdidas de seguimiento</b>	20 intervención; 9 control	5 pacientes (4 del grupo A, 1 del grupo B)	4 (3 en el grupo intervención, 1 en el grupo control). Se permitió a dos pacientes cambiar de grupo después de la aleatorización ante su insistencia por participar en las sesiones de yoga.
<b>CARACTERÍSTICAS PARTICIPANTES</b>			
<b>Mujeres</b>	No informado	Grupo A: 20 (77%). Grupo B: 22 (73%)	62 (100%)
<b>Edad</b>	No informado	Grupo A: 55 (48-61). Grupo B: 56 (52-62).	Control 58,97±5,368. Intervención 57,70±4,733

Referencia	Kugler <i>et al</i> 2021	Morishima <i>et al</i> 2019	Armat <i>et al</i> 2020
<b>RESULTADOS</b>			
	<p>Dolor: NRS Intervención Pre: 6,41±2,04 Post: 4,66±2,37 Control Pre: 6,25±2,05 Post: 5,10±2,21 Depresión: DASS-D Intervención Pre: 8,15±5,30 Post: 6,13±5,29 Control Pre: 8,81±5,80 Post: 6,52±5,32 QLIP Intervención Pre: 28,91±6,83 Post: 21,23±9,74 Control Pre: 27,87±7,88 Post: 22,52±9,75 Alegria: STCI-S Intervención Pre: 2,20±0,72 Post: 2,52±0,78 Control Pre: 2,17±0,59 Post: 2,57±0,64 Seriedad: STCI-S Intervención Pre: 2,71±0,49 Post: 2,58±0,57 Control Pre: 2,74±0,58 Post: 2,59±0,62 Mal humor: STCI-S Intervención Pre: 2,23±0,74 Post: 1,86±0,71 Control Pre: 2,33±0,75 Post: 1,86±0,68 Mejora del humor: HSQ-SE Intervención Pre: 3,97±1,29 Post: 4,27±1,30 Control Pre: 4,15±1,39 Post: 4,14±1,33</p>	<p>Calidad de vida (EORTC QLQ-C30) Grupo A (intervención) Empeoramiento de 0,3 puntos en la semana 3 y mejora total de 1,3 puntos en la semana 7 Grupo B (control) Empeoramiento de 2,1 puntos en la semana 3 y empeoramiento de 1,1 puntos en la semana 7. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas</p>	<p>BDI Diferencias entre grupos. Basal: 0.619. p=0.618. Semana 4: 8,862. P&lt;0,001. Semana 8: 15,274. P&lt;0,001. BAI Diferencias entre grupos. Basal: -2.507. p=0.067. Semana 4: 4,026. P=0,002. Semana 8: 11,167. P&lt;0,001.</p>

Referencia	Kugler <i>et al</i> 2021	Morishima <i>et al</i> 2019	Armat <i>et al</i> 2020
<b>Conclusiones</b>	Los resultados revelan el potencial de un programa de risoterapia como complemento para el tratamiento del dolor crónico. Más estudios con muestras más grandes de pacientes son necesarios para alcanzar significación estadística, evaluar los efectos de largo plazo y otros aspectos prácticos relacionados con el programa de risoterapia.	La risoterapia puede ser eficaz en la mejora de algunos de los dominios de la calidad de vida en pacientes con cáncer.	El yoga de la risa podría ser una terapia complementaria para mejorar los estados leves y moderados de ansiedad y depresión en mujeres jubiladas
<b>Conflicto de interés</b>	Los autores declararon no tener conflictos de intereses en este trabajo	Los autores declararon no tener conflictos de interés en relación a este trabajo.	No se reportaron conflictos de intereses. El estudio está financiado por la Universidad de Ciencias Médicas North Khorasan

Referencia	Bennett <i>et al</i> 2020	Bressington <i>et al</i> 2019	Mohamed <i>et al</i> 2021	Tagalidou <i>et al</i> 2019
<b>Fecha de realización</b>	Abril - Septiembre 2018	Agosto 2017 - Marzo 2018	No informado	2017
<b>Lugar</b>	Estados Unidos	China	Egipto	Austria
<b>Tipo de estudio</b>	ECA pragmático	ECA	ECA	ECA
<b>Objetivo</b>	Evaluar la eficacia de la risoterapia en el tratamiento de la depresión en pacientes en tratamiento con hemodialisis	Evaluar la factibilidad, aceptabilidad, satisfacción y eficacia del yoga de la risa para mejorar la depresión y sus síntomas asociados	Evaluar el efecto de un programa de risoterapia en pacientes diagnosticados con esquizofrenia	Evaluar la eficacia y la factibilidad de un programa de risoterapia para pacientes con depresión, ansiedad y trastornos de adaptación

Referencia	Bennett <i>et al</i> 2020	Bressington <i>et al</i> 2019	Mohamed <i>et al</i> 2021	Tagalidou <i>et al</i> 2019
<b>Criterios de inclusión</b>	1) Adultos mayores de 18 años, 2) Capaces de entender Inglés para completar los cuestionarios del estudio, 3) Sin deterioro cognitivo, 4) En tratamiento en uno de los 10 centros de hemodialisis participantes en California	1) Adultos de 18–60 años; 2) Diagnosticado y siendo tratado por un trastorno depresivo (F32, F33: ICD-10-CM) confirmado por un psiquiatra; 3) No recibir cualquier otra intervención basada en el yoga, psicosocial o humor (actualmente o en los últimos tres meses); 4) Capaz de comprometerse a asistir los grupos yoga de la risa; 5) Uso actual de antidepresivos y sin planes de cambiar la medicación durante los próximos 3 meses; 6) Capaz de hablar chino o inglés; 7) Ser capaz de dar su consentimiento informado por escrito; 8) Con síntomas residuales basales de depresión (puntuación DASS $\geq$ 10), además de ansiedad (DASS $\geq$ 8) y/o estrés (DASS $\geq$ 15).	Pacientes con esquizofrenia (DSM-5) de ambos sexos, con edad entre 20 y 50 años, capaces de leer y escribir, con una duración de la enfermedad no inferior a 3 años y pacientes hospitalizados.	Presencia de alguno (al menos uno) de los siguientes trastornos: Depresión, ansiedad o trastorno de adaptación. Buena capacidad de comunicación.

Referencia	Bennett <i>et al</i> 2020	Bressington <i>et al</i> 2019	Mohamed <i>et al</i> 2021	Tagalidou <i>et al</i> 2019
<b>Criterios de exclusión</b>	No informados	1) Antecedentes de trastorno bipolar o esquizofrenia; 2) problemas de salud física que pueden presentar riesgos si se involucran en LY (es decir, hernia, lesiones, etc. determinadas por su psiquiatra); 3) tener comorbilidad de otra enfermedad crónica física y/o mental problema de salud como problemas de aprendizaje, trastornos por abuso de sustancias y enfermedades cerebrales orgánicas; 4) recibir terapias de conversación en el momento del reclutamiento o durante todo el período de estudio.	No informado	No presentar trastornos cognitivos. Depresión severa, estrés post-traumático, trastornos de personalidad, trastorno bipolar, esquizofrenia, abuso de sustancias, episodios psicóticos o maníacos en el pasado.
<b>Intervención</b>	Sesiones de 30 minutos de duración, una vez a la semana. Las sesiones incluyeron ejercicios de respiración y estiramiento; ejercicios de risa; y termino con meditación	Yoga de la risa. Sesiones de 45 minutos de duración, dos veces a la semana. Total de 8 sesiones durante 4 semanas. Cada grupo tenía un máximo de 12 participantes por sesión. Cada sesión se componía de cuatro tipos de ejercicios: 1) Calentamiento, 2) Respiración, 3) Juegos, 4) Ejercicios relacionados con la risa	Programa de risoterapia. 11 sesiones de 90 minutos de duración aproximadamente. Cada una de las 11 sesiones tenía un desarrollo y se aplicaban técnicas distintas.	7 sesiones de 90 minutos de duración. Una vez a la semana. Uso del manual de Falkenberg. El objetivo de cada sesión era encontrar estrategias para ser capaces de lidiar con los momentos de estrés de cada día e incrementar el afecto positivo. Cada sesión se dedicaba a un tema específico.

Referencia	Bennett <i>et al</i> 2020	Bressington <i>et al</i> 2019	Mohamed <i>et al</i> 2021	Tagalidou <i>et al</i> 2019
<b>Control</b>	Cuidados habituales. Los pacientes recibieron información sobre la risoterapia, pero no participaron en las actividades del grupo intervención	Cuidados habituales	No informado	Lista de espera
<b>Medidas de resultados</b>	Principal: Patient Health Questionnaire (PHQ-4). Secundarias: Sub-escala de ansiedad del PHQ-4. Personal Wellbeing Index (PWI). PROMs (escala LEVIL)	Depression Anxiety Stress Scale (DASS-21) SF-12. PCS (Physical composite score). MCS (Mental Composite Score)	Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS). Multidimensional Sense of Humor Scale (MSHS).	Primario: Coping Humor Scale (CHS). German State - Trait - Cheerfulness - Inventory (STCI). Secundarios: Center for Epidemiological Studies Depression Scale Revised (CESD-R). State Trait - Anxiety - Inventory (STAI). WHO-5. Gelotophobia - Questionnaire (GELOPH-15)
<b>Seguimiento</b>	8 semanas	3 meses	No informado	1 mes
<b>Perdidas de seguimiento</b>	389 (179 en el grupo intervención, 110 en el grupo control)	6; 5 en el grupo intervención y 1 en el grupo control	No informado	8 (3 intervención, 5 control)
<b>CARACTERÍSTICAS PARTICIPANTES</b>				
<b>Mujeres</b>	Intervención: 17 (73,9); control: 18 (66,7)	Intervención 17 (73,9%) Control 18 (66,7%)	Intervención 1 (5%). Control 4 (20%).	Intervención 13 (68,4%) Control 14 (77,8%)
<b>Edad</b>	Intervención: 46,30 (12,84); control: 49,37 (9,13)	Intervención 46,30 (12,84) Control 49,37 (9,13)	33,60 (7,98)	Intervención 48,68 (14,38) Control 53,17 (12,90)

Referencia	Bennett <i>et al</i> 2020	Bressington <i>et al</i> 2019	Mohamed <i>et al</i> 2021	Tagalidou <i>et al</i> 2019
<b>RESULTADOS</b>	<p>Depresión (PHQ-4) Control Basal 17 pacientes (22%) Final del seguimiento 16 (20%) Intervención Basal 11 (17%) Final del seguimiento 5 (8%) No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las variables secundarias entre los dos grupos</p>	<p>Depresión Basal Intervención 27,62 (1,99) Control 23,48 (1,41) Post-intervención Intervención 23,10 (2,01) Control 24,07 (1,78) 3 meses Intervención 24,23 (1,95) Control 22,81 (1,75) Ansiedad Basal Intervención 26,87 (1,42) Control 22,30 (1,26) Post-intervención Intervención 23,78 (1,51) Control 22,74 (1,42) 3 meses Intervención 24,17 (1,55) Control 21,92 (1,84) Estrés Basal Intervención 29,62 (1,40) Control 24,74 (1,60) Post-intervención Intervención 26,19 (1,75) Control 25,11 (1,28) 3 meses Intervención 27,34 (1,45) Control 24,56 (1,72)</p>	<p>PANSS Intervención Pre 56,60 (7,63) Post 35,64 (4,61) Control Pre 57,15 (7,22) Post 48,17 (6,83) Ppre=0,833 Ppost&lt;0,001 MSHS Intervención Pre 72,0 (400) Post 75,23 (9,38) Control Pre 56,30 (14,91) Post 53,58 (14,11) Ppre&lt;0,001 Ppost&lt;0,001</p>	<p>CHS Intervención Pre 2,19 (0,57) Post 2,54 (0,60) Seguimiento 2,46 (0,59) Control Pre 2,23 (0,54) Post 2,41 (0,53) Seguimiento 2,43 (0,46) Alegria (STCI) Intervención Pre 2,02 (0,52) Post 2,36 (0,63) Seguimiento 2,27 (0,72) Control Pre 2,08 (0,41) Post 2,41 (0,61) Seguimiento 2,28 (0,45) Seriedad (STCI) Intervención Pre 3,38 (0,40) Post 2,83 (0,62) Seguimiento 2,74 (0,70) Control Pre 3,31 (0,29) Post 2,90 (0,59) Seguimiento 2,98 (0,43) Mal humor (STCI) Intervención Pre 2,66 (0,58) Post 2,06 (0,86) Seguimiento 2,11 (0,93) Control Pre 2,64 (0,70) Post 2,01 (0,60) Seguimiento 2,30 (0,81)</p>

Referencia	Bennett <i>et al</i> 2020	Bressington <i>et al</i> 2019	Mohamed <i>et al</i> 2021	Tagalidou <i>et al</i> 2019
<b>RESULTADOS</b>		<p>PCS Basal Intervención 37,35 (1,58) Control 36,54 (1,11) Post-intervención Intervención 38,54 (1,77) Control 37,26 (1,23) 3 meses Intervención 36,26 (1,97) Control 38,14 (1,44) MCS Basal Intervención 30,60 (1,48) Control 35,30 (1,21) Post-intervención Intervención 33,93 (1,95) Control 34,25 (1,32) 3 meses Intervención 34,84 (1,58) Control 35,77 (1,74)</p>		<p>Depresión (CES-D) Intervención Pre 18,63 (9,21) Post 13,82 (9,75) Seguimiento 15,24 (10,81) Control Pre 17,39 (8,53) Post 17,28 (6,40) Seguimiento 15,67 (6,13) Ansiedad (STAI) Intervención Pre 50,11 (12,51) Post 45,06 (15,00) Seguimiento 45,89 (16,55) Control Pre 50,61 (11,51) Post 49,94 (11,15) Seguimiento 14,78 (0,91)</p>
<b>Conclusiones</b>	La risoterapia podría reducir los síntomas relacionados con la depresión en pacientes que reciben hemodialisis	Los hallazgos de este ECA sugieren que el yoga de la risa podría ser eficaz para reducir la depresión y mejorar el componente mental de la calidad de vida de estos pacientes. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos del estudio a los 3 meses de seguimiento.	La risoterapia puede tener un efecto positivo sobre la severidad de los síntomas en pacientes con esquizofrenia	Hallazgos inconsistentes.
<b>Conflicto de interés</b>	Los autores declararon no tener conflictos de interés	Los autores declararon no tener ningún conflicto de interés	No informado	Los autores declararon no tener conflictos de interés

Referencia	Tsujimoto <i>et al</i> 2021	van der Wal <i>et al</i> 2019	Demir Dogan <i>et al</i> 2020
<b>Título</b>	Humour-based interventions for people with schizophrenia	Laughter-inducing therapies: Systematic review and meta-analysis	The Effect of Laughter Therapy on Anxiety: A Meta-analysis
<b>Objetivo</b>	Examinar la eficacia de las intervenciones basadas en el humor como un complemento de los cuidados habituales en pacientes con esquizofrenia	Estimar la eficacia de la risoterapia sobre la salud mental y física para una amplia variedad de poblaciones y condiciones	Determinar la eficacia de la risoterapia en el tratamiento de la ansiedad
<b>Criterios de inclusión</b>	ECAs. Intervención: programas basados en el humor versus controles (incluidos controles activos, otras intervenciones psicológicas, lista de espera o los cuidados habituales) en pacientes con diagnóstico de esquizofrenia.	a) Pacientes de cualquier edad y condición. b) En tratamiento con risoterapia. c) Comparado con cualquier grupo de control (o lista de espera). d) Evalúen cualquier variable de resultado.	1) ECA realizado en seres humanos; 2) Grupo control; 3) Medición de los niveles de ansiedad (media y desviación estándar)
<b>Criterios de exclusión</b>	Cualquier estudio cuyos datos y resultados no pudieran utilizar en el meta-análisis	Estudios de casos y controles	No informado
<b>Descripción de los estudios incluidos en la revisión sistemática</b>			
<b>Número de estudios incluidos/tipo de estudios</b>	2 ECA incluidos en el metaanálisis (Cai 2014 y Cheng 2020)	86 estudios incluidos en la RS: 3 RS, 83 estudios. De los 83 estudios, 14 eran ECA, 41 estudios cuasi-experimentales y los otros 31 eran pilotos o no estaba claro el diseño del estudio. 31 estudios en depresión, estrés y ansiedad. 8 estudios en cáncer. 9 estudios en dolor. En el metaanálisis (solo para depresión y ansiedad) se incluyeron 29 estudios (ECA y cuasi-experimentales).	4 ECAs, 157 pacientes con ansiedad
<b>Calidad de los estudios incluidos</b>	Muy baja según GRADE	Baja o muy baja.	Alta según un score de cinco puntos en base a los siguientes criterios: 1) Aleatorización, 2) Doble ciego, 3) Separación de los grupos en la aleatorización, 4) Respeto a la privacidad durante el estudio, 5) Producción de números aleatorios para la aleatorización

Referencia	Tsujimoto <i>et al</i> 2021	van der Wal <i>et al</i> 2019	Demir Dogan <i>et al</i> 2020
<b>Descripción población de los estudios incluidos</b>	96 pacientes	No aporta información	No aporta información
<b>Intervención (descripción risoterapia)</b>	Intervenciones que incluyen el humor (visualizar comedias y películas de humor, vídeos divertidos, o cualquier otra intervención basada en el humor según lo definido por el protocolo del ECA)	Aplausos, baile, ejercicios de músculos faciales, payaso, ejercicios de risa, yoga de la risa y vídeos humorísticos (autoseleccionados)	Sesiones de risoterapia (30 minutos de duración dirigidos por una enfermera)
<b>Descripción de comparadores</b>	1) Controles activos (Los pacientes pueden recibir alguna intervención adicional similar a las intervenciones basadas en humor, siempre que estas no puedan ser clasificadas así). 2) Otras intervenciones psicosociales. 3) Lista de espera. 4) Cuidado habitual.	No aporta información	No aporta información
<b>Medidas de resultados</b>	1) Estado mental (general, específico en determinados síntomas). 2) Calidad de vida. 3) Acontecimientos adversos.	Depresión: Diferentes escalas generales para salud mental o específicas para depresión (BDI, CES-D, CSDD, GDS, GHQ, HAD, MHS, SCL-90R, PHQ-9, POMS) Estrés: Diferentes escalas generales para salud mental o específicas para estrés (BEPSI, PSS, POMS, VAS, SPST-60, STAI, SACL, SEES, cortisol). Ansiedad: Diferentes escalas generales para salud mental o específicas para ansiedad (STAI, GHQ, HAD, MHS, SCL-90, BEAM). Cáncer: Dolor y respuesta inmunológica. Dolor: escalas de dolor, calidad de vida y otras variables relacionadas con salud general.	State-Trait Anxiety Inventory (STAI). Una escala visual analógica de 10 puntos.

Referencia	Tsujimoto <i>et al</i> 2021	van der Wal <i>et al</i> 2019	Demir Dogan <i>et al</i> 2020
<b>Resultados</b>	<p>Estado mental (PANSS): diferencia de medias -1,70 (IC 95% -17,01 a 13,61, N=30 sujetos), muy baja certeza.</p> <p>Estado mental, síntomas específicos. PANSS síntomas positivos: 0,00 (IC95% -2,58 a 2,58), baja certeza.</p> <p>PANSS síntomas negativos -0,70 (IC95% -4,22 a 2,82), muy baja certeza.</p> <p>Síntomas depresivos (BDI) -6,20, (IC95% -12,08 a -0,32), baja certeza. BDI-II (Cheng) 0,80 (IC95% -2,64 a 4,24, 59 participantes), baja certeza.</p> <p>Ansiedad (STAI) -2,60 (IC95%-5,76 a 0,56), baja certeza.</p>	<p>Depresión:</p> <p>La mayoría de los estudios utilizan las herramientas BDI y GDS como variables resultados. El efecto medio de todos los estudios fue de <math>ddppc2=0,85</math>. En los ensayos clínicos las diferencias de las medias pre-post intervención, <math>ddppc2=0,57</math>.</p> <p>Estrés:</p> <p>El efecto medio de todos los estudios es de <math>ddppc2= 0,58</math>. En los ensayos clínicos, este efecto fue de del 0,51.</p> <p>Ansiedad:</p> <p>El efecto medio de todos los estudios es de <math>ddppc2= 0,81</math> y para los ensayos clínicos es de <math>ddppc2=0,98</math>.</p> <p>No se informaron de resultados para cáncer y dolor.</p> <p>Metaanálisis:</p> <p>Para depresión, en los ECA: tamaño del efecto <math>g = 0,48</math> (IC95% 0,21-0,75; I2 = 55%, T2 =0,06).</p> <p>Para ansiedad, en los ECA: tamaño del efecto <math>g = 1,05</math> (IC95% -0,10-2,21; I2=89%, T2=0,89).</p>	<p>Diferencia de medias estandarizadas de la reducción de ansiedad inmediatamente después de la intervención: -1,144 (IC95% -1,950 a -0,338), <math>p=0,0013</math></p>
<b>Conclusiones</b>	<p>La evidencia disponible sobre las intervenciones basadas en el humor para el tratamiento de la esquizofrenia son limitadas y presentan una certeza baja. Solo se encontraron dos estudios de baja calidad y con un tamaño muestral limitado. Los hallazgos apuntan a una posible mejora de los síntomas relacionados con la depresión en la esquizofrenia.</p>	<p>La RS incluyó estudios de baja o muy baja calidad, con un alto riesgo de sesgos. Los resultados disponibles sugieren un posible efecto positivo de estas terapias sobre la ansiedad y la depresión. Se encontraron diferencias en el efecto según el tipo de risoterapia (con humor o sin humor).</p>	<p>Los resultados sugieren que la risoterapia es un método eficaz para mejorar la ansiedad</p>

Referencia	Tsujimoto <i>et al</i> 2021	van der Wal <i>et al</i> 2019	Demir Dogan <i>et al</i> 2020
<b>Conflictos de interés</b>	Los autores declararon no presentar conflictos de interés. No recibieron financiación externa para la realización de este trabajo.	Financiado por Horizonte 2020 (Unión Europea).	Los autores declararon no tener conflictos de interés
<b>Calidad AMSTAR</b>	Alta	Baja	Baja

