



Ensayo clínico: “Impacto de la terapia con NANO-PSO en comparación con placebo en la sintomatología vasomotora, calidad del sueño y el estado depresivo de pacientes con menopausia”



Autores: Dra. Liliana Daniela Esparragoza Salazar ¹, Dra. Karina Zepeda Vargas ², Dr. Víctor Manuel Elizalde Valdés ³, Dra. Araceli Espinosa Guerrero ⁴, Dra. Norma Romero Romero ⁵

Introducción: La menopausia se define como el momento en el cual la función ovárica cesa de manera permanente en mujeres y ocurre, generalmente, entre los 45 y 56 años en el 90% de las mujeres (1). En consecuencia a estos cambios hormonales, la menopausia suele impactar en la vida personal, social y profesional de las mujeres; se asocia con síntomas vasomotores, trastornos del sueño, alteraciones en el estado de ánimo entre otros aspectos más (2).

Hasta ahora la Sociedad Americana para el Estudio del Climaterio en 2023 no avala el uso de suplementos para el tratamiento de la sintomatología del climaterio-menopausia (3). Sin embargo, en México, un alto porcentaje de las pacientes en esta etapa no son candidatas al uso de terapia hormonal, así mismo otra importante parte no desea hacer uso de terapia de reemplazo hormonal, por lo anterior, se deben someter a estudios con alto rigor científico a nuevos compuestos no hormonales con el objetivo de ofrecer nuevas terapias seguras y eficaces para el tratamiento de los síntomas.

Objetivo: Evaluar el impacto de la terapia con NANO-PSO en comparación con placebo en la sintomatología vasomotora, calidad del sueño y el estado depresivo de pacientes con menopausia temprana.

Métodos

Ensayo clínico, aleatorizado, doble ciego controlado por placebo

La terapia NANO-PSO (GranaGard®) y el placebo se indicó a dosis de 2 capsulas (1240 mg) por la mañana en ayuno

En N=82 mujeres que acudieron a la consulta de Climaterio del Hospital de Ginecología y Obstetricia durante el periodo Febrero a Noviembre del 2024

Quienes firmaron carta consentimiento informado y finalizaron su seguimiento de 6 meses

Se evaluaron los síntomas de la menopausia y la calidad de vida a través del cuestionario MRS, el trastorno depresivo con el cuestionario PHQ-9 y calidad del sueño con el cuestionario de Pittsburgh

Grupo tratamiento vs Grupo placebo Basal, 3 meses y 6 meses

Los análisis descriptivos se realizaron con medidas de tendencia central para variables cuantitativas y las variables cualitativas a través de números de casos y porcentaje. El análisis inferencial se realizó por una prueba de Kruskal Wallis con un complemento de U de Mannwithney, Wilcoxon y D cohen un resultado de $P < 0.05$ se consideró significativo

RESULTADOS

Tabla 1 : Análisis de los datos descriptivos cuantitativos

Variable	Unidad de tendencia central
Edad	50.30 $\pm$ 3.31
FSH	46.62 $\pm$ 30.31
Evolución de la menopausia en mese	18 (2.75 – 48)
Índice de Masa Corporal	28.96 $\pm$ 4.55
Puntaje MRS	30 (24 – 34.25)
Somático	11 (8 – 12)
Psicológico	11 (9 – 14)
Urogenital	8 (5 – 10)
PHQ-9	15 (10 – 20)
Pittsburg	11 (8 – 14)

Los datos con distribución paramétrica se presentan en media y desviación estándar y los datos no paramétricos se presentan en rangos intercuartílicos. MRS Menopause Rating Score, PHQ-9: Patient Health Questionnaire-9

Figura 1: Análisis comparativo de acuerdo con el grupo de tratamiento asignado a lo largo del tiempo en concordancia con el puntaje total del MRS.

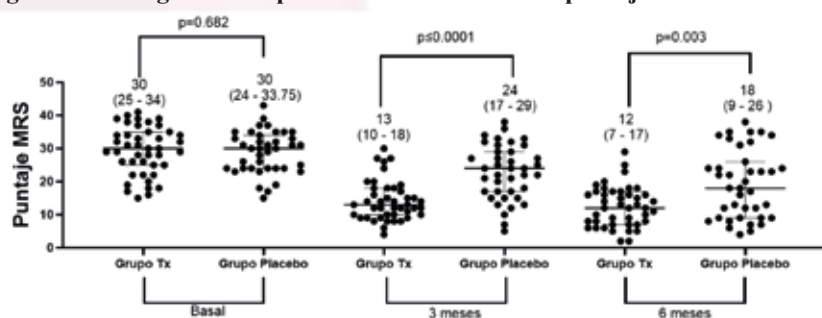


Figura 2: Análisis comparativo de acuerdo con el grupo de tratamiento asignado a lo largo del tiempo en concordancia con el puntaje correspondiente al cuestionario PHQ-9.

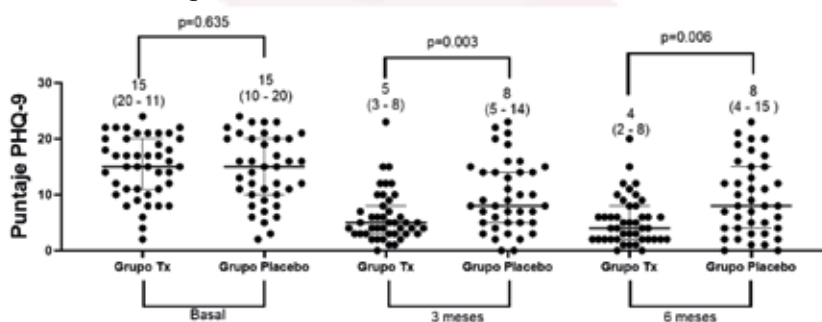
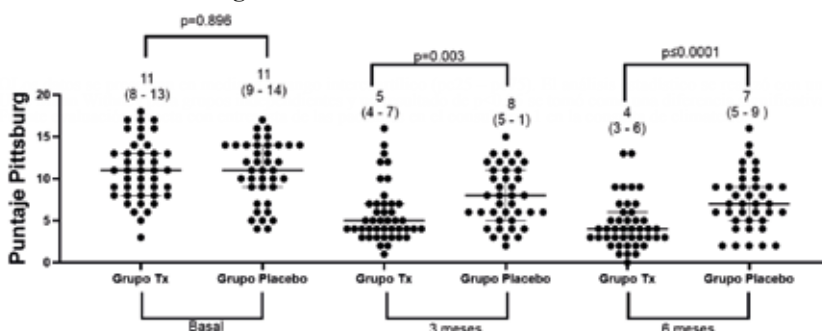


Figura 3: Análisis comparativo de acuerdo con el grupo de tratamiento asignado a lo largo del tiempo en concordancia con el puntaje correspondiente al cuestionario Pittsburgh.



Conclusión: El Omega 5 Nano (GranaGard®) demostró ser una terapia no hormonal superior al grupo control. Los resultados indican diferencias significativas en la sintomatología y calidad de vida, calidad del sueño y estado depresivo, superando el efecto placebo observado en el grupo de control.

Tabla 2: Análisis del tamaño de efecto a los 6 meses de tratamiento entre NANO-PSO y Placebo

Variable	Valor medio d cohen	Variable	Valor medio d cohen
MRS	- 0.809 (-0.356 - -1.258)	PHQ-9	-0.712 (-0.262 - -1.157)
		Poco interés	-0.223 (0.212 - -0.657)
Somático	- 0.907 (-0.417 - -1.325)	Decaída o deprimida	-0.411(0.028 - -0.848)
		Dificultad para dormir	-0.412 (0.018 - -0.859)
Bochornos	- 0.673 (-0.225 - -1.117)	Cansada o con poca energía	-0.529 (-0.087 - -0.969)
Palpitaciones	- 0.673 (-0.225 - -1.117)	Sin apetito o ha comido en exceso	-0.585 (-0.137 - -1.029)
Molestias Musculares	- 0.398 (0.041 - -0.834)	Poca o nula autoaceptación	-0.756 (-0.305 - -1.203)
Dificultad De Sueño	- 0.812 (-0.359 - -1.261)	Dificultad para concentrarse	-0.313 (0.125 - -0.748)
Psicológico	- 0.804 (-0.350 - -1.252)	Se ha movido lenta o inquieta o agitada	-0.696 (-0.247 - -1.140)
Depresión	- 0.665 (-0.218 - -1.109)	Pensamientos de muerte o autolesivos	-0.441 (-0.005 - -1.052)
Irritabilidad	- 0.590 (-0.146 - -1.031)	Pittsburg	-0.890 (-0.433 - -1.330)
Ansiedad	- 0.762 (-0.310 - -1.208)	Calidad del sueño subjetiva	-0.558 (-0.115 - -0.998)
Fatiga	- 0.681(-0.239 - -1.132)	Latencia del sueño	-0.636 (-0.190 - -1.079)
Urogenital	- 0.287 (0.149 - -0.722)	Duración del sueño	-0.528 (-0.085 - -0.967)
Problemas Sexuales	- 0.286 (0.151 - -0.720)	Eficiencia del sueño habitual	-0.469 (-0.028 - -0.907)
Incontinencia Urinaria	0.079 (0.512 - -0.355)	Perturbaciones del sueño	-0.605 (-0.160 - -1.047)
Sequedad Vaginal	- 0.442 (-0.002 - -0.880)	Uso de medicación hipnótica	-0.277 (0.160 - -0.711)
		Disfunción diurna	-0.654 (-0.207 - -1.097)

Los datos se analizaron con una prueba de D Cohen y se expresan en IC95% (extremo inferior - extremo superior) correspondientes con el tamaño de efecto en la muestra analizada. Un tamaño de efecto >-.600 se consideró moderadamente fuerte y un efecto >-.800 como grande. IC95%: intervalo de confianza 95%.

Bibliografía

1. Crandall CJ, Mehta JM, Manson JE. Management of Menopausal Symptoms. JAMA. 2023 Feb 7;329(5):405.
2. Monteleone P, Mascagni G, Giannini A, Genazzani AR, Simoncini T. Symptoms of menopause — global prevalence, physiology and implications. Nat Rev Endocrinol. 2018 Apr 2;14(4):199–215
3. The 2023 nonhormone therapy position statement of the North American Menopause Society. Menopause. 2023 Jun 1;30(6):573–90.
- 1 Médico Residente de Tercer Año del Hospital de Ginecología y Obstetricia del Instituto Materno Infantil del Estado de México
- 2 Médico Residente de Cuarto Año del Hospital de Ginecología y Obstetricia del Instituto Materno Infantil del Estado de México
- 3 Médico Adscrito al Hospital de Ginecología y Obstetricia del Instituto Materno Infantil del Estado de México
- 4 Jefe de la División de Enseñanza e Investigación del Hospital de Ginecología y Obstetricia del Instituto Materno Infantil del Estado de México
- 5 Médico Adscrito a la Clínica de Climaterio del Hospital de Ginecología y Obstetricia del Instituto Materno Infantil del Estado de México

Correspondencia: Liliana Daniela Esparragoza Salazar, Correo electrónico: liliana.esparrag@gmail.com