

Ensayo controlado sobre fitoterapia china para el síndrome premenstrual

Chou PB, Morse CA, Xu H

J Psychosom Obstet Gynaecol. 2008;29:185-92

Premenstrual syndrome (PMS) is a common disorder troubling many women during their reproductive years. The Chinese have been using herbal medicines to treat menstrual cycle related symptoms for centuries. The present study examined the effectiveness of Chinese herbal medicine for the treatment of PMS among Australian women within the theoretical framework of traditional Chinese medicine (TCM). Sixty-one women were assigned randomly into two groups within different TCM patterns. Herbal medicine and placebo were provided sequentially for a period of three months. There were significant differences ($p < 0.01$) in scores after three months of treatment

between Chinese herbal medicine and placebo in premenstrual physical and psychological symptoms, depression, anxiety and anger favoring herbal medicine, but with no difference in perceived stress ($p > 0.05$). There were highly significant reductions ($p < 0.001$) between baseline and the end of the third herbal treatment month in all assessments in both groups except that a significant result ($p < 0.05$) was recorded on perceived stress only in the herbs-first group. No adverse effects were reported by any participant. The results support the hypothesis that the symptoms occurrence and severity of PMS can be effectively reduced by the use of Chinese herbal medicine.

Comentario

Cuando los cambios en el estilo de vida ya no son suficientes, las posibilidades de tratamiento de la medicina convencional para el síndrome premenstrual resultan poco satisfactorias. La supresión de la ovulación mediante inhibidores constituye una posibilidad de alcance fisiológico profundo, pero que no mejora suficientemente los síntomas psíquicos¹. Por ello se recurre sobre todo a antidepresivos de tipo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), que sin embargo tienen efectos adversos y muchas mujeres no los aceptan. También es admisible el tratamiento con carbonato cálcico, sobre cuya eficacia existiría evidencia científica², pero que en Alemania es poco habitual. Un estudio realizado con 466 mujeres ha mostrado un retroceso en la escala de evaluación de los síntomas del 48%³. Con más frecuencia se utiliza el extracto de *Agnus castus* (sauzgatillo), que sin embargo no goza de reconocimiento suficiente en la medicina oficial⁴. En casos extremos, el arsenal terapéutico llega incluso hasta la histerectomía o la ovariectomía^{5,6}. Así, las alternativas que muestren una buena tolerancia y al mismo tiempo sean eficaces resultan de gran interés. En la medicina china, desde la Dinastía Ming (1368-1644) se ha descrito muchas veces el síndrome premenstrual, y se ha tratado con fitoterapia.

El presente estudio somete a la eficacia y tolerabilidad de la fitoterapia china para esta indicación a una verificación científica. Se trata de un estudio clínico cruzado, a doble ciego y controlado con placebo. Las mujeres australianas que deseaban someterse a un tratamiento pasaron una fase previa de 2 meses, con el fin de asegurar el diagnóstico. Una parte considerable lo abandonó o no cumplió los cri-

terios de inclusión. Quedaron 65 mujeres para ser incluidas en el estudio.

En la exploración inicial se realizó una asignación a los síndromes chinos correspondientes: estancamiento de Qi de hígado (19 mujeres), desequilibrio entre el hígado y el bazo (el hígado invade el bazo) ($n = 21$), deficiencia de Yin de riñón y de hígado ($n = 12$). Las mujeres de cada grupo de diagnóstico fueron asignadas secuencialmente al grupo I o II. El grupo I recibió durante los 3 primeros meses el tratamiento y los 3 siguientes, el placebo. En el grupo II se hizo a la inversa. Las recetas adaptadas al diagnóstico se administraron como granulado 10 días antes de la menstruación. Los granulados procedían de plantas inofensivas y habían sido autorizados por la Agencia de Medicamentos australiana (TGA). Se utilizaron las siguientes recetas, en algunos casos con alguna variación: *Xiao Yao San*, *Dan Zhi Xiao Yao San*, dado el caso con adición de *Shen Ling Bai Zhu San*, *Gui Pi Tang* o recetas que tonifican el Yin. Desafortunadamente, no se han comunicado las dosis utilizadas. El placebo consistía en almidón de maíz frito con un 1% de polvo de regaliz, era equivalente al granulado de hierbas en cuanto a tamaño, forma y color, y poseía un sabor a hierbas amargo.

Como criterios de valoración se tomaron diferentes parámetros: escalas de valoración de síntomas para los síntomas físicos (PHYS) y psíquicos (PSYC), además del Inventario de Depresión de Beck en su forma resumida, del Inventario de Estado/Rasgo de Spielberger (con respecto a estado-ansiedad y estado-ira), y la Escala de Estrés percibido (PSS). El problema de los cuestionarios múltiples, es decir, que el mayor número de variables puede hacer que se lleguen a más resultados basados en el azar, se solucio-

nó mediante un análisis de multivarianza (MANOVA) y la corrección de Bonferroni.

Como resultado en el grupo I se observó una reducción de los síntomas al cabo de 3 meses de entre el 69 y el 75%, y las 3 primeras de las variables psíquicas mencionadas mejoraron de un 24 a un 43%. Estos resultados fueron muy significativos. Tan sólo no resultó significativa la reducción del estrés percibido con un 16%. En el grupo II, la mejoría con el placebo fue del 20% en los síntomas del SPM y el 10% en las variables psíquicas. También en la comparación directa entre ambos grupos se diferenciaron todos los parámetros clínicos de forma muy significativa, a excepción del PSS. En los segundos 3 meses, con el tratamiento real, el grupo II alcanzó unos resultados muy similares a los del grupo I después de los primeros 3 meses.

A los 3 meses de finalizar el tratamiento fitoterapéutico se realizó un control de seguimiento. Ambas escalas de síntomas seguían siendo muy diferentes de los valores de partida de forma muy significativa, pero también se habían reducido de forma muy significativa con respecto a la conclusión del tratamiento fitoterapéutico (no se indican los valores concretos). Sin embargo, sólo 23 de las 30 mujeres del grupo II enviaron el cuestionario cumplimentado.

Este estudio es uno de los mejores sobre fitoterapia china –metodológicamente hablando– y más convincente. Hay que poner de relieve los controles con placebo, el diseño a doble ciego y, sobre todo, el tratamiento diferenciado e individualizado según los síndromes. Ciertamente, el número de casos –65 mujeres– no es muy elevado, pero a través de una fase previa en la que se retiraron a 82 de 152 probandos, pudieron mantenerse hábilmente fuera del estudio las mujeres no fiables, de forma que solamente 4 mujeres abandonaron ellas mismas el estudio. El tratamiento individualizado supuso un esfuerzo considerablemente mayor. No se ofrecen datos sobre financiación, pero seguramente no “brotaron” fuentes de financiación, como las que ofrecen por ejemplo Pfizer o Novartis. Sin embargo, los resultados favorecen tan claramente a la fitoterapia china que no se pueden plantear dudas sobre las conclusiones del estudio.

Queda muy poco susceptible de crítica. Falta un cálculo sobre el número de casos con una formulación sobre la potencia del estudio. La asignación secuencial de las pa-

cientes al grupo I o II no se corresponde con unos criterios metodológicos estrictos, pero este punto débil queda relativizado a la postre por el diseño cruzado del estudio. No se describe la cualificación de los terapeutas, aunque el éxito logrado argumentaría en contra de una influencia debida a una falta de experiencia. A causa de las 4 participantes que abandonaron durante el estudio, para ser correctos, habría que exigir un análisis de intención de tratar. También faltan datos sobre el granulado: ¿Venían en cápsulas o se ingerían con líquidos?

Los autores votaron a favor de una replicación del estudio. Esto sería muy deseable. Una confirmación independiente de sus resultados aportaría a la eficacia de la fitoterapia china para la presente indicación una evidencia científica de primer orden. También sería interesante la comparación con la acupuntura. Sin embargo, no existen aparentemente estudios válidos sobre acupuntura para el síndrome premenstrual escritos en idiomas europeos⁷, por lo que su significación no puede determinarse con criterios objetivos. La fitoterapia china podría constituir una opción eficaz y bien tolerada para tratar el síndrome premenstrual.

Referencias bibliográficas

1. Joffe H, et al. Impact of oral contraceptive pill use on premenstrual mood: Predictors of improvement and deterioration. *Am J Obstet Gyn.* 2003;189:1523-30.
2. Douglas S. Premenstrual syndrome. Evidence-based treatment in family practice. *Can Fam Physician.* 2002;48:1789-97.
3. Thys-Jacobs S, et al. Calcium carbonate and the premenstrual syndrome: effects on premenstrual menstrual symptoms. *Premenstrual Syndrome Study Group. Am J Obstet Gynecol.* 1998;179:444-52.
4. Stevinson C, Ernst E. Complementary/alternative therapies for premenstrual syndrome: a systematic review of randomized controlled trials. *Am J Obstet Gynecol.* 2001;185:227-35.
5. Casper RF, Hearn MT. The effect of hysterectomy and bilateral oophorectomy in women with severe premenstrual syndrome. *Am J Obstet Gynecol.* 1990;162:105-9.
6. Casson P, et al. Lasting response to ovariectomy in severe intractable premenstrual syndrome. *Am J Obstet Gynecol.* 1990;162:99-105.
7. White AR. A review of controlled trials of acupuncture for women's reproductive health care. *J Fam Plann Reprod Health Care.* 2003;29:233-6.

*Axel Wiebrecht
Bundesallee 141
D-12161 Berlin
axel.wiebrecht@gmx.de*