

MENOPAUSIA AL DÍA

Estudio a largo plazo muestra que la isoflavona de la soya no es más efectiva que el placebo en aliviar los fogajes

Soy protein and isoflavone effects on vasomotor symptoms in peri- and postmenopausal women: the Soy Estrogen Alternative Study. Menopause 2003; 10: 147-153.

BURKE GL, LEGAULT C, ANTHONY M, ET AL

La proteína de soya conteniendo 42 ó 58 mg de isoflavonas no es más efectiva en reducir el número y la severidad de los fogajes que la proteína de soya que no contiene isoflavonas. De acuerdo a los resultados del estudio Soy Estrogen Alternative, un estudio de 2 años, randomizado, doble ciego, controlado con placebo. Un total de 241 mujeres entre los 45 y 55 años con síntomas vasomotores asociados (un promedio de 2.6-4.2 por día) se randomizaron a uno de tres grupos así: una bebida de soya conteniendo 42 ó 58 mg/l de isoflavona o una bebida de proteína de soya (control). Después de 24 meses, todos los tres grupos tenían significativas reducciones del número de síntomas vasomotores sobre la línea de base; sin embargo, un análisis entre los grupos no demostró diferencias. El número promedio de síntomas vasomotores por día disminuyó de 2.6 a 1.5 en el grupo de 42 mg de isoflavona, de 3.2 a 1.3 en el grupo de 58 mg de isoflavona y de 3.5 a 0.8 en el grupo control. Un subanálisis del grupo de mujeres que mostraban cuatro o más episodios vasomotores por día también encontraron una disminución significativa sobre la línea de base, pero no hubo diferencias entre los grupos.

Evidencia Nivel I

Comentario. Una simple pregunta: ¿la isoflavona contenida en la soya alivia los síntomas vasomotores?. No parece tener una simple respuesta este informe del ensayo clínico de Burke y col. Comparando los efectos de 3 productos de soya con mínimo vs. moderado nivel de isoflavonas, encontró que no había diferencias en los síntomas vasomotores en los tres grupos.

Casi 20 estudios al respecto han sido llevados a cabo en los últimos años, con unos mostrando no efectos, otros aún mostrando agravamiento de los síntomas y otros encontrando mitigación de los síntomas. Claramente, esos resultados tan variados pueden corresponder simplemente al efecto placebo. Alternativamente, pueden estar relacionados con una más compleja interrelación entre la soya y la ingesta de isoflavona y los síntomas menopáusicos. En tres palabras, ¿puede haber una explicación biológica para los aparentemente contradictorios resultados de los ensayos?.

Consecuentemente, nosotros escogimos analizar la res-

puesta de los síntomas vasomotores relativo al placebo en términos de la frecuencia inicial de los fogajes en los grupos tratados en ensayos desde 1955 (messina J Medicinal Food 2003). Un total de 19 ensayos se identificaron pero solo 13 se involucraron con casi 1000 mujeres que tenían los criterios de inclusión (uno de ellos fue el ensayo de Burke y col). Se encontró una disminución significativa de los fogajes en frecuencia en 4 de 5 ensayos usando suplementos de isoflavonas pero solamente uno de alimento de soya. Una posible explicación para esta discrepancia es la generalmente baja frecuencia de fogajes iniciales entre mujeres en los grupos de alimento de soya comparados con los ensayos de suplementos de isoflavonas. De hecho, un análisis encontró una fuerte correlación entre la frecuencia inicial de los fogajes y la eficacia. La soya/isoflavonas redujo la frecuencia de los fogajes aproximadamente 5% a 25% más que el placebo en mujeres que experimentaban entre 5 y 10 fogajes por día. Burke y col. hicieron un análisis de un subgrupo con fogajes más frecuentes y aún no encontraron diferencias entre los grupos; sin embargo, la gran disminución (aproximadamente 60%) en frecuencia en todos los grupos hace difícil identificar un efecto específico de la isoflavona.

Nuestro punto de vista es que aunque el impacto de las isoflavonas de la soya sobre los fogajes no es aparente en mujeres con síntomas leves a moderados, ellas parece tener un beneficio modesto en mujeres que experimentan una frecuencia mayor de síntomas vasomotores. Por lo tanto nosotros creemos que aunque nuestras conclusiones podrían ser vistas como tentativas, los datos justifican que el personal de salud recomiende a sus pacientes con fogajes frecuentes, que intenten proteína de soya rica en isoflavonas para el alivio de los síntomas. El posible, pero aún no probado beneficio sobre el esqueleto y el corazón de la proteína de soya rica en isoflavonas provee adicional justificación para tales recomendaciones.

Claude Hughes, MD, PhD
Senior Director, Medical and Scientific Services
Quintiles, Inc
Research Triangle Park, NC
Consulting Professor, Department of
Obstetrics and Gynecology