

Ensayo clínico a doble ciego para probar la efectividad de la ingesta de una mezcla de lavandula Sp. y semilla de soya” en el aumento de los niveles de prolactina en sangre.

Dr. Gonzalo Prado Carranza et al.

Noviembre de 2011

Resumen

El siguiente estudio, pretende medir los cambios en los niveles de prolactina en sangre en mujeres con nula o poca producción de leche materna, que han consumido Neolatin durante un periodo determinado.

Para el estudio se emplearon un grupo de treinta pacientes femeninas voluntarias en etapa de lactancia, con el propósito de realizar el análisis de efectividad de esta mezcla.

Al 50% de las pacientes, (subgrupo de control) se le proporcionó la infusión de esta mezcla 3 veces al día, durante 16 días y al otro 50% (subgrupo de intervención) se les proporcionó una infusión placebo 3 veces al día por el mismo periodo, el resultado fue que todos las pacientes que recibieron la mezcla de lavandula y soya tuvieron un incremento promedio de prolactina en sangre del 36%, mientras que en el grupo de intervención quienes ingirieron placebo, únicamente tres pacientes presentaron aumento de 4.8% de prolactina en sangre y el resto de mujeres de este grupo presentó un decremento de 30.4%.

Palabras clave: Prolactina en sangre, lactancia materna.

Introducción.

La mezcla de lavandula Sp. y semilla de soya es un inductor natural de lactancia materna reconocido en Centroamérica, aceptado y recetado por la comunidad médica, debido a la efectividad e inocuidad que ha demostrado tener en la inducción de la lactancia en madres con dificultades para amamantar a sus bebés.

El ensayo fue realizado por el Dr. Gonzalo Prado Carranza et al. Médico acreditado por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) de México para realizar ensayos clínicos, constancia de inscripción No.2009/11831.

Antecedentes:

1.- Actualmente se ha podido observar una creciente incidencia en la práctica de cesáreas en mujeres a la hora del parto, asimismo, se ha observado que a este grupo de mujeres después del parto se le dificulta el inicio de la lactancia materna, esto debido a que se interrumpe el proceso natural del nacimiento, momento en el que se activa la producción de las hormonas prolactina y oxitocina, responsables de la lactancia. Mientras que la prolactina es la hormona responsable de la producción de leche materna, la oxitocina es la responsable de las contracciones uterinas; y de manera subsecuente es responsable de la contracción mamaria para la correcta excreción del calostro y posteriormente del flujo lácteo.

2.- Dentro del campo de observación cabe resaltar, que también se presentan dificultades para lactar, en mujeres que han experimentado partos espontáneos y eutócicos, esto debido a la pobre estimulación del pezón o el estrés que genera el ritmo de vida actual.

3.- La mezcla en mención se prescribe como inductor/coadyuvante natural de la lactancia, debido a que la Lavándula S.p. y semilla de soya poseen aceites terpénicos y linalol; mismos, que al ser ingeridos por pacientes femeninas en etapa post-parto y/o lactancia, actúan estimulando la hipófisis con efectos muy satisfactorios de liberación de prolactina y oxitocina, sin efectos secundarios para la madre o el bebé, incrementando la producción de leche materna y facilitando la excreción de la misma.

Protocolo de acción:

Equipo interdisciplinario:

Médico de control: Dr. Gonzalo Prado Carranza et al.

Laboratorio que realizó los análisis clínicos: Núcleo de Patología Clínica. (Guadalajara, Jal. México).

Muestra.

Se solicitó la integración de un grupo de 30 sujetos femeninos voluntarias en etapa post-parto y o lactancia, para realizar el análisis de la efectividad de dicha mezcla en el aumento de la hormona prolactina en sangre.

1. El grupo inicial se segmentó en 2 subgrupos.

- a) 15 pacientes en GRUPO DE CONTROL, entre los 20 y 35 años de edad.
- b) 15 pacientes en GRUPO DE INTERVENCIÓN entre los 20 y 35 años de edad.

2. En ambos grupos fueron seleccionadas sujetos femeninos, todas con las siguientes características:

*Mexicanas

*Dificultad para lactar

*Pacientes voluntarias tomadas de hospital público (Hospital General de Occidente) (Zoquipan).

3. El grupo de control fue conformado de la siguiente manera:

Cinco sujetos femeninos entre 20-25 años de edad, 3 con antecedentes de cesárea con evolución de 3 a 30 días y 2 con antecedentes de parto natural con evolución de 3 y 26 días.

Cinco sujetos femeninos entre 26-30 años de edad, todas con antecedentes de cesárea con evolución de 3 a 30 días.

Cinco sujetos femeninos entre 31-35 años de edad, una con antecedente de parto natural, y cuatro con antecedente de cesárea con evolución de 3 a 30 días.

Nota:

El común denominador en este subgrupo llamado “DE CONTROL” está predeterminado por la dificultad que presentan para la producción y excreción de leche materna.

4. El grupo de intervención fue conformado de la siguiente manera:

Cinco sujetos femeninos entre 20-25 años de edad; 3 con antecedentes de cesárea con evolución de 3 y 30 días y 2 con antecedentes de parto natural con evolución de 5 y 18 días.

Cinco sujetos femeninos entre 26-30 años de edad, todas con antecedentes de cesárea con evolución de 3 a 30 días.

Cinco sujetos femeninos entre 31-35 años de edad una con antecedente de parto natural y cuatro con antecedente de cesárea con evolución de 3 a 30 días.

Nota:

Se buscó que el subgrupo llamado “DE INTERVENCIÓN” presentara características similares al subgrupo llamado “DE CONTROL”.

Método:

1.-En las pacientes del subgrupo de control y de intervención, al inicio del desarrollo del ensayo se les tomaron muestras sanguíneas para conocer sus niveles individuales de prolactina en sangre, mismos que se adjuntan en el anexo (A).

2.- Al subgrupo de control se le administró una infusión vía oral de la mezcla , 3 veces al día durante 16 días (48 sobres en total) de manera ininterrumpida. Dichas pacientes refieren haber consumido la infusión; una dosis por la mañana, otra por la tarde y la última en la noche, sin horario específico, únicamente partiendo de la referencia: mañana, tarde y noche. Cada dosis fue preparada en el momento de consumirla, únicamente calentando agua y dejando reposar el sobre de la mezcla en una taza (8 oz) durante 5 minutos.

3.- Al subgrupo de intervención se le administró vía oral la infusión (placebo) a base de Matricaria Chamomilla (comúnmente llamada manzanilla) 3 veces al día durante 16 días (48 sobres en total) de manera ininterrumpida, dichas pacientes refieren haber consumido la infusión a una dosis por la mañana, otra por la tarde y la última en la noche, sin horario específico, únicamente partiendo de la referencia: mañana, tarde y noche. Cada dosis fue preparada en el momento de consumirla, únicamente calentando agua y dejando reposar el sobre de Matricaria Chamomilla en una taza (8 oz) durante 5 minutos.

Recomendaciones generales dadas a las pacientes sujetas a la prueba de doble ciego:

Aseo diario general. (Baño total, limpiar pezón con algodón y agua del garrafón antes de ofrecer el pecho al bebé)

En caso de agrietarse los pezones o bien presentar cualquier molestia cutánea en el área consultar a su médico.

Ingesta de la mezcla 3 veces al día durante 16 días acompañado de abundantes líquidos exceptuando bebidas alcohólicas.

Evitar consumir remedios caseros como levadura de cerveza debido a que se pudiera sesgar la interpretación del resultado obtenido.

Mantener predisposición emocional y psicológica positiva para amamantar al bebé.

Ofrecer el pecho a libre demanda (evitar cumplir horarios durante los 16 días de ingesta de la infusión, ya que es muy importante la estimulación del pezón.)

Permanecer el mayor tiempo posible cerca del bebé.

No consumir ningún medicamento sin antes consultar a su doctor.

De preferencia utilizar un sostén adecuado para lactancia.

Utilizar prendas de vestir que faciliten el descubrimiento del pecho en cualquier momento.

Masajear mamas y pezones simulando el drenaje, para evitar la congestión en los ductos lácticos.

Nota:

Las pacientes seleccionadas para la realización del estudio fueron elegidas por cubrir los siguientes criterios:

Todas y sin excepción deseaban amamantar con leche materna a sus hijos.

Todas ofrecen el pecho al bebé un mínimo de 3 veces al día para efecto de la estimulación del pezón.

A todas se les concientizó de los beneficios físicos y psicológicos que aporta el ejercicio de la lactancia materna para la madre y para el bebé.

Ninguna presentó signos o síntomas, ni antecedentes previos de desnutrición, bulimia y/o anorexia.

Ninguna con pezón invertido.

Ninguna con antecedentes de cirugía por reducción mamaria.

Ninguna refirió adicción o dependencia etílica.

Ninguna refirió fármacodependencia.

Ninguna con antecedentes de micro adenoma hipofisiario.

Ninguna presento embarazo nuevamente.

Ninguna refirió consumo de medicamentos que contengan pargilina, hidrocodeina, glucocorticoides y agonistas dopaminérgicos como la bromocriptina.

Ninguna con antecedentes de VIH. (SIDA).

Son pacientes de clase socioeconómica: media- baja, media, a media alta.

Todas de nacionalidad mexicana.

A todas se les proporcionó paquete inductor de lactancia para 16 días (2 cajitas con 24 sobres cada una) las cuales en conjunto dan un promedio de 48 sobres para ingesta.

Indicaciones previas para la toma de muestra de sangre para determinar niveles de prolactina:

Presentarse en el laboratorio indicado en ayunas (mínimo 8 hrs.)

Despiertas al menos 2 horas antes de la extracción de la muestra.

PROTOCOLO DEL ENSAYO A DOBLE CIEGO:

<p>ELEMENTOS QUE INTERVIENEN EN EL ENSAYO DE DOBLE CIEGO EN APLICACIÓN A:</p> <p><i>Mezcla de Lavandula Sp. Y semilla de soya.</i></p>	<p>BENEFICIOS OBTENIDOS DEL ENSAYO.</p>
<p>SUJETOS PARTICIPANTES</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Grupo control ▪ Grupo intervención 	<p>Menor probabilidad de obtener sesgo en la respuesta a la intervención.</p> <p>Mayor adherencia al tratamiento establecido y menor probabilidad de abandono del ensayo.</p>
<p>INVESTIGADORES</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Responsables del diseño ▪ Responsables del ingreso ▪ Responsables de la intervención ▪ Responsables de la recolección de información ▪ Responsables de adjudicar 	<p>Menos probabilidad de traspaso de actitudes positivas o negativas a los pacientes/sujetos, en relación a la intervención evaluada.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Menor probabilidad de utilizar co-intervenciones (otras intervenciones, además de la estudiada). • Menor probabilidad de retirar pacientes del estudio o de hacer ajuste de dosis a pacientes en forma diferencial. • Menor probabilidad de sesgo en la evaluación de la respuesta a la intervención, especialmente cuando esta es subjetiva.
<ul style="list-style-type: none"> • Responsables del análisis/evaluación datos resultados 	<ul style="list-style-type: none"> • Menor probabilidad de sesgar la evaluación de los efectos de la intervención estudiada, especialmente cuando se evalúan efectos subjetivos.

Resultados.

Basado en el ensayo realizado de doble ciego en 30 pacientes femeninas, con las características anteriormente descritas se elaboró el siguiente comparativo:

SUB-GRUPO DE CONTROL						
Sujetos entre 20 y 25 años de edad						
Edad	Número de sujeto	Condiciones del alumbramiento	Días de evolución	Toma inicial de muestra en sangre para prolactina	Toma final de muestra en sangre para prolactina	Resultado % de incremento o decremento
20 a	1	Cesárea	3	180ng/ml	237.6ng/ml	+ 32 %
22 a	2	Cesárea	3	209ng/ml	296.78ng/m	+ 42 %
22 a	3	Cesárea	30	198ng/ml	257.4ng/ml	+ 30 %5
24 a	4	Parto Natural	3	203.4ng/ml	276.62ng/m	+ 36 %
Sujetos entre 26 y 30 años de edad						
Edad	Número de sujeto	Condiciones del alumbramiento	Días de evolución	Toma inicial de muestra en sangre para prolactina	Toma final de muestra en sangre para prolactina	Resultado % de incremento o decremento
26 a	6	Cesárea	30	165.5ng/ml	226.73ng/m	+ 37 %
28 a	7	Cesárea	3	124.3ng/ml	282.62ng/m	+ 26 %
29 a	8	Cesárea	3	197.8ng/ml	276.92ng/m	+ 40 %
27 a	9	Cesárea	30	202.4ng/ml	269.20ng/m	+ 33 %
30 a	10	Cesárea	30	243.5ng/ml	328.72ng/m	+ 35%
entre 31 y 35 años de edad						
Edad	Número de sujeto	Condiciones del alumbramiento	Días de evolución	Toma inicial de muestra en sangre para prolactina	Toma final de muestra en sangre para prolactina	Resultado % de incremento o decremento
31 a	11	Parto Eutócico	3	117.4ng/ml	166.54ng/m	+ 42 %
33 a	12	Cesárea	3	182.7ng/ml	252.12ng/m	+ 38 %
34 a	13	Cesárea	30	230.46ng/ml	279.29ng/m	+ 29 %
32 a	14	Cesárea	30	190.40ng/m	266.56ng/m	+ 40 %
35 a	15	Cesárea	30	84.20ng/ml	116.29ng/m	+38 %

SUB-GRUPO DE INTERVENCIÓN**Sujetos entre 20 y 25 años de edad**

Edad	Número de sujeto	Condiciones del alumbramiento	Días de evolución	Toma inicial de muestra en sangre para prolactina	Toma final de muestra en sangre para prolactina	Resultado % de incremento o decremento
23	1	Cesárea	3	193.4ng/ml	162.46ng/ml	- 16 %
23	2	Cesárea	30	201.6ng/ml	223.77ng/ml	+ 11 %
22	3	Cesárea	3	103.2ng/ml	108.36ng/ml	+ 05 %
20	4	Parto Natural	5	230.1ng/ml	170.28ng/ml	- 26 %
25	5	Parto Natural	18	190.3ng/ml	209.33ng/ml	+ 10 %

Sujetos entre 26 y 30 años de edad

Edad	Número de sujeto	Condiciones del alumbramiento	Días de evolución	Toma inicial de muestra en sangre para prolactina	Toma final de muestra en sangre para prolactina	Resultado % de incremento o decremento
26	6	Cesárea	4	208.5ng/ml	154.29ng/ml	- 26 %
26	7	Cesárea	3	130.2ng/ml	91.14ng/ml	- 30 %
28	8	Cesárea	18	177.1ng/ml	187.72ng/ml	+ .06 %
29	9	Cesárea	30	204.7ng/ml	100.31ng/ml	- 51 %
30	10	Cesárea	3	143.3ng/ml	106.04ng/ml	- 26 %

Sujetos entre 31 y 35 años de edad

Edad	Número de sujeto	Condiciones del alumbramiento	Días de evolución	Toma inicial de muestra en sangre para prolactina	Toma final de muestra en sangre para prolactina	Resultado % de incremento o decremento
32	11	Parto Natural	3	96.7ng/ml	82.19ng/ml	- 15 %
34	12	Cesárea	3	108.4ng/ml	59.62ng/ml	- 45 %
35	13	Cesárea	3	153.2ng/ml	156.26ng/ml	+ .02 %
34	14	Cesárea	30	202.5ng/ml	137.70ng/ml	- 32 %
35	15	Cesárea	30	124.5ng/ml	90.89ng/ml	- 27 %

Conclusiones:

El esta mezcla de hierbas fue probado en mujeres mexicanas en edad reproductiva, con condiciones de salud aceptables dentro de los estándares internacionales.

Los grupos seleccionados para el ensayo de doble ciego fueron denominados:

- * Sub-grupo de control
- * Sub-grupo de intervención

El subgrupo de control fue monitoreado al administrarles la mezcla durante 16 días, 3 dosis diarias, posteriormente se realizaron las pruebas de prolactina en sangre a cada paciente, una inicial antes de ingerir la mezcla y la otra al concluir el tratamiento.

De tal manera se comprobó por medio de análisis de laboratorio que la infusión de la mezcla de Lavandula Sp. Y semilla de soya es altamente eficaz para el propósito que fue creado.

El grupo de control EN PROMEDIO AUMENTO UN 36% LOS NIVELES DE PROLACTINA EN SANGRE. Lo cual indica que esta mezcla, es altamente recomendado para mujeres hipolácticas o bien con dificultades generales para amamantar.

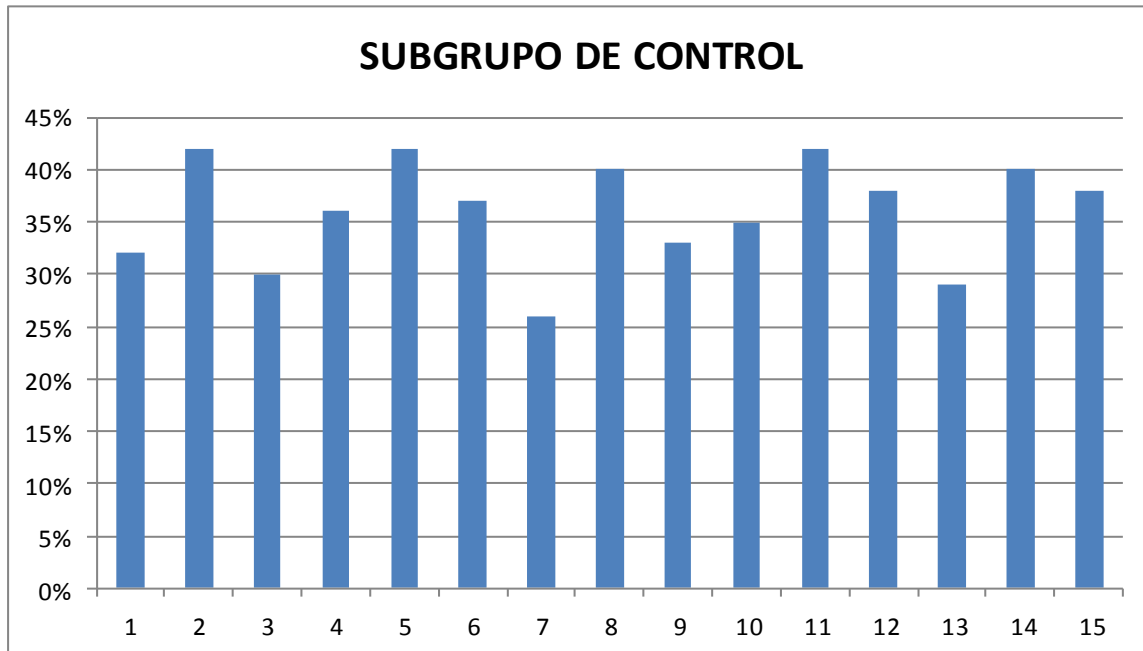
Las participantes de este grupo al conocer el resultado y obtener facilidad para la lactancia, en general mostraron una actitud de agrado, con disposición a seguir con la labor de amamantar a sus bebés el mayor tiempo posible.

Por el contrario en el subgrupo de intervención, al cual se le administró infusión de Matricaria Chamomilla como placebo (fue la única variable en relación al grupo de control), NO PRESENTÓ AUMENTO DE ÍNDICES SIGNIFICATIVOS DE PROLACTINA EN SANGRE a pesar de las indicaciones que se les dieron a las pacientes para tener una lactancia exitosa.

Resaltando en el Sub grupo de intervención el dato de la baja de prolactina del 66% , en relación a la primera toma extraída en sangre, además de reflejar un promedio individual a la baja del 30.4%. Aun siguiendo las indicaciones que se les dio y la motivación para que lactaran correctamente a su bebé, las madres mostraron desánimo y frustración por la dificultad de alimentar a su bebé.

En términos generales con la ingesta del placebo hubo un aumento de prolactina en sangre del 4.8% en 3 pacientes y en el resto de las pacientes hubo un decremento del 30.4%.

Gráfica 1



Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

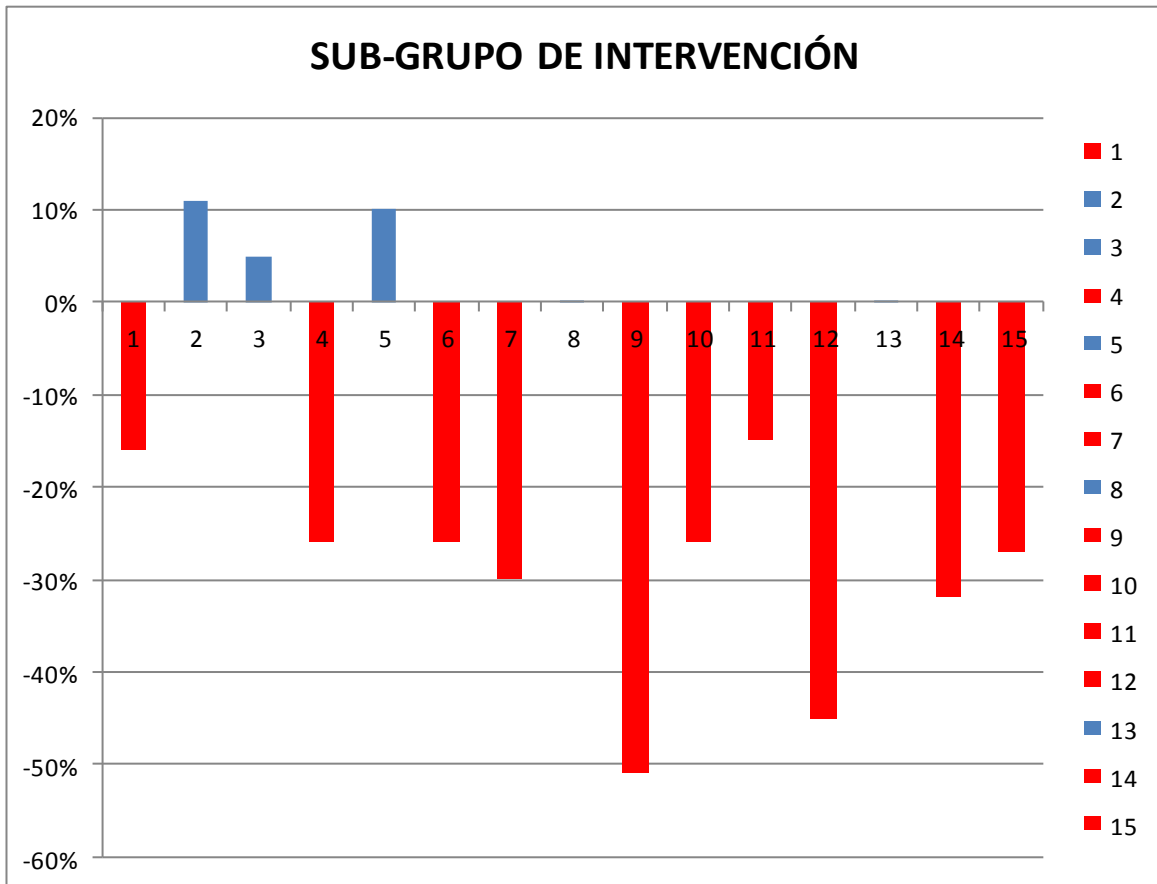
Los sujetos de estudio de 20 a 25 años mostraron un incremento a la media de 36.4 % en aumento de prolactina dentro de los primeros 16 días.

Los sujetos de estudio de 26 a 30 años mostraron un aumento a la media de 34.2 % en incremento de prolactina dentro de los primeros 16 días.

Los sujetos de estudio de 31 a 35 años mostraron un aumento a la media de 37.4 % en incremento de prolactina dentro de los primeros 16 días.

La efectividad total de incremento de prolactina en sangre del grupo de control fue de 36 %.

Gráfica 2



Fuente: Elaboración propia.

Interpretación:

Incremento de prolactina en sangre con placebo y estimulación del pezón 4.8 %.

Decremento de prolactina en sangre con placebo y estimulación del pezón 30.4 %.

Estará