

Ginkgo biloba no previene la demencia

Ginkgo biloba for prevention of dementia: a randomized controlled trial. JAMA 2008; 300: 2253-2262. Released January 27, 2009

DEKOSKY ST, WILLIAMSON JD, FITZPATRICK AL, ET AL, FOR THE GINKGO EVALUATION OF MEMORY (GEM) STUDY INVESTIGATORS.

Nivel de evidencia: I

Contenido: Ginkgo biloba es usado ampliamente por sus efectos potenciales sobre la memoria y el estado cognitivo. Al momento, no hay estudios clínicos poderosos que midan el efecto de G. biloba sobre la incidencia de demencia.

Objetivo: determinar la efectividad del Ginkgo biloba frente a placebo en la reducción de la incidencia de todas las causas de demencia y enfermedad de Alzheimer (EA) en individuos viejos con estado cognitivo normal y otros con alteración leve (MCI).

Diseño, lugar y participantes: estudio clínico randomizado, doble ciego, controlado con placebo realizado en cinco centros médicos académicos en el centro de los Estados Unidos entre el 2000 y el 2008 con un seguimiento promedio de 6.1 años. Trescientos sesenta y nueve voluntarios de 75 años o mayores con estado cognitivo normal (n 2587) o MCI (n 482) entraron al estudio y fueron evaluados cada seis meses para demencia incidental.

Intervención: dos dosis diarias de 120 mg de extractos de G. biloba (n 1545) o placebo (n 1524).

Principales objetivos medidos: demencia incidental y EA determinada por un consenso de panel de expertos.

Resultados: quinientos veintitrés individuos desarrollaron demencia (246 recibiendo placebo y 277 recibiendo G. biloba) con 92% de casos de demencia clasificados como posible o probable EA, o EA con evidencia de enfermedad vascular cerebral. Las tasas de abandono y pérdidas de seguimiento fueron bajas (6.3%) y el perfil de efectos adversos fue similar en ambos grupos. La tasa global de demencia fue de 3.3 por 100 personas al año en las participantes

asignadas a G. biloba y 2.9 por 900 personas al año en el grupo placebo.

El RR para G. biloba comparada con el placebo para todas las causas de demencia fue de 1.12 (IC 95%, 0.94-1.33; $p = 0.21$) y para EA, 1.16 (IC 95%, 0.97-1.39; $p = 0.11$). G. biloba tampoco tiene efecto en la tasa de progresión de demencia en las participantes con MCI (RR, 1.13; IC 95%, 0.85-1.50; $p = 0.39$).

Conclusiones: en este estudio, G. biloba a 120 mg dos veces al día no fue efectivo en la reducción de la incidencia global de demencia o incidencia de EA en individuos viejos con estado cognitivo normal o aquellos con MCI.

Comentario: el G. biloba es un suplemento alimentario ampliamente usado, extraído de hojas del árbol de G. biloba y su popularidad se extiende desde que tenemos memoria. La acción antioxidante, entre otras, ha sido invocada por sus efectos inotrópicos.

El estudio GEM se diseñó para medir si el G. biloba oral podría prevenir la demencia en adultos mayores sanos quienes eran cognitivamente normales (n 2 587) o quienes tenían criterios para MCI (n 482). Dado este enfoque primario sobre la demencia incidental, el estudio se restringió a hombres y mujeres de al menos 75 años de edad de base (promedio 79 años). Este bien diseñado estudio, randomizado y controlado con placebo, fue adecuadamente emponderado para detectar reducciones en el riesgo de demencia de al menos el 25%. No hubo pérdida diferencial de seguimiento, y el estado cognitivo se conoció en el 94% de los participantes al final del estudio. Hubo procedimientos válidos para detectar y diagnosticar demencia.

En un período de seguimiento de seis años, a un total de 523 participantes se le adjudicó

como desarrollando demencia, representando el 17.9% en el grupo de G. biloba y 16.1% en el grupo placebo. El HR global, una medida de riesgo relativo, fue de 1.12; este pequeño aumento nominal no fue estadísticamente significativo. Similares diferencias no significantes se encontraron en subgrupos de análisis de participantes cognitivamente normales y de participantes con MCI y cuando el objetivo se restringió a EA incidental (92% de todos los casos) en lugar de todas las causas de demencia. Para EA el RR fue de 1.16. Como se esperaba, las participantes del estudio con al menos un gen con alelo de lipoproteína E4 fueron más proclives a desarrollar demencia durante el estudio; los efectos del G. biloba, sin embargo, fueron similares a aquellos con o sin este factor de riesgo genético. El G. biloba no se asoció con un exceso de eventos adversos serios y la mortalidad global no se afectó.

Otros resultados cognitivos, incluyendo efectos en la memoria, no fueron dados en DeKosky y col.; presumiblemente ellos los publicarán después. Los resultados de estudios anteriores de G. biloba sobre objetivos cognitivos son inconsistentes. En 1997, un estudio de 12 meses de G. biloba en pacientes con demencia sugirieron una modesta mejoría de función cognitiva y social¹, mientras en 2002, un estudio de seis semanas en voluntarios cognitivamente viejos no mostró beneficios cognitivos². Una reciente revisión de Cochrane concluyó: “la evidencia de que Ginkgo tenga beneficios predictibles y clínicamente significativos para

personas con demencia o daño cognitivo es inconsistente y no convincente”³.

Otros estudios clínicos de G. biloba para efectos cognitivos están en desarrollo, pero los hallazgos del estudio GEM refuerzan la aparente fertilidad de esta preparación herbácea cuando es usada por adultos mayores para la prevención de la demencia.

Victor W. Henderson, MD, MS
Departments of Health Research & Policy
(Epidemiology)
and of Neurology & Neurological Sciences
Stanford University
Stanford, CA
Member, NAMS Board of Trustees
Credentialed NAMS Menopause Practitioner

Referencias

1. Le Bars PL, Katz MM, Berman N, Itil TM, Freedman AM, Schatzberg AF. A placebo-controlled, double-blind, randomized trial of an extract of Ginkgo biloba for dementia. North American EGb Study Group. *JAMA* 1997; 278: 1327-1332.
2. Solomon PR, Adams F, Silver A, Zimmer J, DeVeaux R. Ginkgo for memory enhancement: a randomized controlled trial. *JAMA* 2002; 288: 835-840.
3. Birks J, Grimley Evans J. Ginkgo biloba for cognitive impairment and dementia. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; 18(2): CD003120.