

INFORME TÉCNICO

1. Mensaje sobre alimentación y nutrición

Los mensajes evaluados críticamente son de cuatro tipos: noticias de prensa, anuncios publicitarios, preguntas del público y mitos sobre alimentación y nutrición.

"Los productos de soja son eficaces para tratar la sintomatología asociada a la menopausia"

Tipo de mensaje: mito.

2. Pregunta clínica estructurada (PICO)

La correcta formulación de una pregunta es fundamental para poder buscar respuestas en la bibliografía científica. Los mitos, las preguntas del público y los mensajes de noticias y anuncios se reformulan como preguntas clínicas estructuradas PICO, que tienen en cuenta, siempre que procede, estas cuatro características: el paciente o problema de interés (P), la intervención médica que se estudia (I), la comparación con otras intervenciones (C) y el efecto o desenlace que se estudia (*outcome*) (O).

¿En mujeres, el consumo de productos derivados de la soja está asociado a una mejora de los síntomas menopáusicos?

3. Identificación y selección de la evidencia científica

La respuesta a cada pregunta se busca en los estudios disponibles en las bases de datos bibliográficas, considerando en primer lugar las guías de práctica clínica o GPC (primero se busca en PubMed y, en caso de no encontrar ninguna GPC relevante, se busca después en Guidelines International Network y en otras fuentes: expertos, sociedades científicas, etc.); en segundo lugar, las revisiones sistemáticas (RS), y finalmente los estudios primarios (sólo en caso de no identificar GPC ni RS).

Fecha de búsqueda: 21/12/2017.

3.1. Guías de práctica clínica

3.1.1. PubMed

Ninguna identificada.

3.1.2. Guidelines International Network

Ninguna identificada.

3.1.3. Otras fuentes

- NICE Clinical Guideline [CG80]: Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and treatment. Fecha de consulta [25.07.2017]. Disponible en:

<https://www.nice.org.uk/guidance/cg80>.

- NICE Clinical Guideline [CG23]: Menopause: diagnosis and management. Fecha de consulta [28.08.2017]. Disponible en: <http://nice.org.uk/guidance/ng23>.
- Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre el abordaje de síntomas vasomotores y vaginales asociados a la menopausia y la postmenopausia. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA); 2015. Guías de Práctica Clínica en el SNS.
- García-Franco AL, Arribas Mir L, Bailón Muñoz E, Baeyens Fernández JA, Del Cura González I, José Iglesias Piñeiro M, Ortega Del Moral A, Landa Goñi J, Coello PA. Actividades preventivas en la mujer. *Aten Primaria*. 2016 Jun;48 Suppl 1:105-26.

3.2. Revisiones sistemáticas

3.2.1. PubMed

Se identificaron 12 revisiones sistemáticas (RS) relacionadas con el consumo de fitoestrógenos en la menopausia, publicadas en el período 2014-2016. Estas 12 RS evaluaron el efecto del consumo de la soja o de las isoflavonas derivadas de la soja y/o complementos alimenticios con soja o isoflavonas en diversos síntomas y problemas de salud en la menopausia: pérdida de la densidad mineral ósea, sudoración nocturna, sofocos o síntomas vasomotores, atrofia vaginal, sequedad vaginal, función cognitiva y riesgo de cáncer de mama. Se ha seleccionado la RS de Franco et al. (2016), por ser la más recientemente publicada y por su relevancia clínica al evaluar una mayor cantidad de sintomatología. Se complementa con la RS de Cheng et al. (2015) que evalúa los efectos en la función cognitiva.

- Franco OH, Chowdhury R, Troup J, Voortman T, Kunutsor S, Kavousi M, Oliver-Williams C, Muka T. Use of Plant-Based Therapies and Menopausal Symptoms: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA*. 2016;315(23):2554-63.
- Cheng PF, Chen JJ, Zhou XY, Ren YF, Huang W, Zhou JJ, Xie P. Do soy isoflavones improve cognitive function in postmenopausal women? A meta-analysis. *Menopause*. 2015;22(2):198-206.

3.2.2. Cochrane Database of Systematic Reviews

Ninguna identificada.

3.3. Otros estudios y documentos

- NHS Choices. Hot flushes: how to cope. Fecha de consulta [25.07.2017]. Disponible en: <http://www.nhs.uk/Livewell/menopause/Pages/hot-flushes.aspx>

- Health Canada. Technical report to summarize the scientific rationale for the Natural Health Products Directorate's new guidance on the regulation of soy isoflavone products, 2009. Fecha de consulta [25.07.2017]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/legislation-guidelines/guidance-documents/technical-report-summarize-scientific-rationale-regulation-isoflavone.html>

4. Síntesis crítica de la evidencia científica

La calidad de la evidencia científica, también llamada confianza o certidumbre, indica el grado de certeza que tienen los resultados de los estudios científicos disponibles. Se clasifica en cuatro categorías: alta (implica que por más estudios que se hagan los resultados variarán muy poco, de modo que las conclusiones actuales se aproximan bastante a la realidad), moderada (es probable que nuevos estudios modifiquen los resultados actuales), baja (los resultados actuales pueden ser muy distintos de la realidad) y muy baja (es muy probable los resultados actuales sean muy diferentes cuando se hagan estudios adicionales). En este apartado, de cada tipo de documento seleccionado (GPC, RS o estudios primarios) se describen los aspectos clave de los estudios incluidos (objetivos, métodos, resultados principales). Así mismo, se evalúa la calidad de la evidencia científica disponible mediante el sistema GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) y la plataforma GDT (*Guideline Development Tool*). Finalmente, si se considera necesario, se incluye una tabla de resumen interactiva (*Summary of findings table*), que incluye los resultados por cada desenlace, así como la calidad de la evidencia. Para su elaboración se utiliza la aplicación en línea isof.epistemonikos.org.

4.1 Antecedentes

Durante la menopausia ocurren una serie de cambios fisiológicos que incluyen principalmente el cese de la función ovárica (deficiencia hormonal de estrógenos y progestágenos), que a su vez conducen al final de la vida reproductiva de la mujer; la menopausia queda definida al transcurrir 12 meses consecutivos de amenorrea sin otra causa establecida aparente.^{1,2} Como consecuencia de estos cambios, algunas mujeres pueden presentar una variedad de síntomas o problemas de salud que pueden afectar a su calidad de vida.³ Dentro de los síntomas, se encuentran los vasomotores (bochornos o sofocos) que constituyen la manifestación clínica más característica con una prevalencia del 50,3% al 82,1%.¹ Los síntomas vaginales (sequedad vaginal, dispareunia) asociados con atrofia vaginal, que aumenta conforme avanza la postmenopausia y se describen con una prevalencia cercana al 47%.⁴ Otra amplia variedad de síntomas han sido descritos en esta etapa de la vida de la mujer: urinarios (incontinencia urinaria, urgencia miccional); mamarios (mastalgia); alteraciones del estado de ánimo (depresión, ansiedad); pérdida del interés sexual; alteraciones del sueño (que a su vez favorecen la aparición de fatiga e irritabilidad); disminución de la concentración y pérdida de memoria y músculo-esqueléticos (dolor articular). No obstante, no se ha demostrado asociación causal entre la menopausia y la presencia de estos síntomas. Además, existen pocos estudios de prevalencia de síntomas en la menopausia realizados en la población general. Es decir, la mayoría se han llevado a cabo

en mujeres sintomáticas o que proceden de unidades de menopausia.² Al respecto, el estudio de El Khoudary et al. (2014) evaluó la asociación entre estado de menopausia, cambios hormonales y autoreporte de funcionamiento físico mediante el SF 36 (Physical functioning scale of the Medical Outcomes Study Short-Form - SF-36), y observaron que las mujeres postmenopáusicas naturales y quirúrgicas tenían probabilidades significativamente más altas de limitación funcional, en comparación con las mujeres premenopáusicas. Así también una menor reducción en el estradiol y la testosterona se asociaron significativamente con menores probabilidades de limitación funcional.⁵

El tratamiento farmacológico disponible para tratar la sintomatología presente en la menopausia, así como para la prevención de la disminución de la densidad mineral ósea (DMO), es la Terapia Hormonal de Reemplazo (THR), sin embargo su utilización se debe limitar a tratar los síntomas postmenopáusicos a la menor dosis y duración posible debido a los potenciales riesgos a nivel cardiovascular (tromboembolismo, accidentes cerebrovasculares), cáncer (cáncer de mama, de ovario y de endometrio), cognitivo (deterioro cognitivo, demencia), y alteraciones de la vesícula biliar.^{2,6} Otros tratamientos farmacológicos no hormonales incluyen el uso de antidepresivos (AD), como son los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y los inhibidores de la recaptación de norepinefrina y serotonina (ISRSN), gabapentina, veralipride y clonidina; sin embargo sólo la paroxetina, un AD de tipo ISRS ha sido aprobado por la Food And Drug Administration para el tratamiento de los sofocos, a pesar de un aumento del riesgo de sangrado y comportamiento suicida, y una posible reducción de la efectividad del tamoxifeno con la coadministración de paroxetina.⁷

Dentro de la intervención no farmacológica se encuentran los fitoestrógenos (provenientes de extractos naturales o sintéticos de soja, concentrados de genísteina o suplementos de soja); hierbas medicinales derivadas del trébol rojo; cimicífuga racemosa (*Black cohosh*); medicamentos homeopáticos; vitamina E, y otras hierbas medicinales chinas.^{1,2} Los fitoestrógenos han sido ampliamente estudiados por sus potenciales beneficios en los síntomas de la menopausia. Las dos clases principales de fitoestrógenos son las isoflavonas y los lignanos.⁶ La soja es rica en isoflavonas y los lignanos se encuentran en la linaza, granos enteros, legumbres, frutas y verduras. Las estructuras químicas de los fitoestrógenos son similares a las del estradiol (estrógeno endógeno), y estos compuestos parecen ejercer un efecto estrogénico o antiestrogénico dependiendo del nivel de estrógeno circulante (es decir,

ejercen un efecto antiestrogénico cuando el nivel de estrógeno circulante es alto, pero cuando el nivel plasmático de estrógeno es bajo, su efecto se vuelve más estrogénico).^{1,6}

4.2 Efectos de los fitoestrógenos en los síntomas asociados a la menopausia

En la RS de Franco et al. (2016) fueron incluidos un total de 62 estudios basados en ensayos clínicos aleatorios (ECA), de los que 36 utilizaron fitoestrógenos (incluyendo isoflavonas de soja en la dieta, suplementos y extractos de isoflavonas de soja, isoflavonas del trébol rojo, lignanos y genisteína).¹ Debido a las diferencias en las variables de resultados evaluadas (por ejemplo, frecuencia de sofocos, duración de los sofocos o uso de puntuaciones de síntomas vasomotores), 15 ECA no fueron incluidos en el metaanálisis.

Los fitoestrógenos se asociaron con una disminución en el número de sofocos diarios (diferencia de medias estandarizada (DME), -1,31 [IC95% -2,02 a -0,61]) y en el índice de sequedad vaginal (diferencia estandarizada de medias de -0,31 [IC 95% -0,52 a -0,10]) entre los grupos de tratamiento, pero no en el número de sudoraciones nocturnas (DME, -2,14 [IC95% -5,57 a 1,29]). Específicamente, las isoflavonas de soja (dietéticas y suplementarias), se asociaron con una mejoría en los sofocos diarios (DME -0,79 [IC95% -1,35 a -0,23]) y en el índice de sequedad vaginal (DME -0,26 [IC95% -0,48 a -0,04]).

Los autores interpretan que la suplementación con fitoestrógenos se asoció con reducciones modestas en la frecuencia de sofocos y sequedad vaginal, y no se asoció con las sudoraciones nocturnas. A pesar del diseño de los ECA, la confianza en los resultados (síntomas vasomotores: sofocos) es muy baja debido al alto riesgo de sesgo de los estudios y a la elevada heterogeneidad posiblemente explicada en diferencias en la población estudiada, en la calidad y composición de la suplementación utilizada, metodología y resultados estimados. También se ha tenido en cuenta la imprecisión entre los resultados. Para los síntomas vaginales (sequedad vaginal), la confianza en los resultados es muy baja debido al alto riesgo de sesgo de los estudios, a la moderada inconsistencia en los resultados (resultados heterogéneos) y a la imprecisión entre los resultados (Tabla 1 en anexos).

Con todo esto, se necesitan más estudios y de mayor calidad metodológica para determinar la asociación de terapias vegetales y naturales con la sintomatología asociada en la menopausia. Asimismo, se necesitan estudios de seguimiento a largo plazo que evalúen los eventuales efectos adversos en la salud durante la menopausia y postmenopausia.

Cheng et al. (2015) realizaron un metaanálisis con el objetivo de evaluar los efectos de la suplementación con isoflavonas de soja en la función cognitiva en mujeres postmenopáusicas.⁸ Se incluyeron 10 ECA, utilizando suplementación de isoflavonas de soja como intervención en comparación con placebo. Estos estudios incluyeron a 1.024 mujeres (rango de edad: 52-67 años), dosis de isoflavonas de soja en rangos de 60 a 160 mg/día y con una duración de 6 semanas a 30 meses. Sólo un ECA evaluó los efectos a largo plazo (> 12 meses de seguimiento). Dada la heterogeneidad de los instrumentos utilizados para evaluar la función cognitiva en los estudios incluidos, se construyó un índice resumido que incluyó los siguientes dominios: memoria visual, memoria verbal, función ejecutiva, atención, velocidad de procesamiento y lenguaje.

La DME en las puntuaciones del índice resumido fue estadísticamente significativa (0,08; IC95%, 0,02 a 0,15, $p = 0,014$). La DME en el dominio de memoria visual fue estadísticamente significativa (0,10; IC 95%, 0,02 a 0,18, $p = 0,016$). En el análisis por subgrupos, se observaron DME estadísticamente significativas en los siguientes subgrupos: países no estadounidenses (0,12; IC 95%, 0 a 0,25; $p = 0,044$); edad media menor de 60 años (0,16; IC 95%, 0,05 a 0,28; $p = 0,004$) y para tratamientos de menos de 12 meses (0,15; IC 95%, 0,03 a 0,27; $p = 0,011$).

Esta RS proporciona evidencia de que la administración de suplementos con isoflavonas de soja podría tener un efecto positivo en la mejora de la función cognitiva y memoria visual en mujeres postmenopáusicas. Debido a la heterogeneidad entre los estudios (suplementación con isoflavonas de soja: diferentes cantidades o proporciones de isoflavonas [genisteína, daidzeína y gliciteína] y evaluación de la función cognitiva), al posible riesgo de sesgo de los estudios e imprecisión entre los resultados, la confianza en los resultados es muy baja (Tabla 2 en anexos).

La *Guía de práctica clínica sobre el abordaje de síntomas vasomotores y vaginales asociados a la menopausia y la postmenopausia*, publicada por el Sistema Nacional de Salud, aborda la identificación y el tratamiento de los síntomas vasomotores y vaginales asociados a la menopausia.² Para el tratamiento de los síntomas vasomotores que afectan a la calidad de vida en mujeres en etapa peri y postmenopáusica que no realizan tratamiento hormonal (o

que éste está contraindicado) se sugiere valorar el tratamiento con fitoestrógenos¹ (extractos naturales o sintéticos de soja, concentrados de genisteína² o suplementos dietéticos de soja) (grado de recomendación según el sistema GRADE: recomendación débil). Para el tratamiento de los síntomas vaginales, se sugiere no utilizar el tratamiento con fitoestrógenos (recomendación débil).

En España, grupos de expertos de educación sanitaria y promoción de la salud (PAPPS), pertenecientes a la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (semFYC), han publicado un artículo reciente sobre *Actividades preventivas en la mujer*.⁹ Dentro del apartado de “Actividades preventivas en el climaterio y la menopausia”, la evidencia muestra que los fitoestrógenos no producen efecto en los síntomas vasomotores o este es mínimo (estudios de baja calidad). Además, no tienen importantes efectos secundarios, pero sí que pueden producir interacciones con otros fármacos. Con todo esto, se realiza la siguiente recomendación específica: “En mujeres perimenopáusicas y postmenopáusicas con síntomas vasomotores, que por su intensidad o frecuencia repercutan en su calidad de vida y en las que esté contraindicado el tratamiento hormonal, se sugiere valorar el tratamiento con fitoestrógenos” (recomendación débil). Esta recomendación es idéntica a una de las recomendaciones anteriores.

En esta misma línea, se identificaron dos guías clínicas del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) del Reino Unido. Una es sobre *Cáncer de mama temprano y localmente avanzado: diagnóstico y tratamiento*, publicada en 2009 y actualizada en 2017.¹⁰ Dentro del apartado “Complicaciones del tratamiento local y síntomas menopáusicos”, se realiza la siguiente recomendación específica: no se recomienda el uso de soja (isoflavona) para el tratamiento de los síntomas menopáusicos en mujeres con cáncer de mama. La guía sobre *Diagnóstico y tratamiento de la menopausia*, publicada el 2015,¹¹ tiene un apartado acerca del tratamiento a corto plazo de los síntomas vasomotores, en el cual se menciona que existe alguna evidencia acerca de la mejoría de la sintomatología con isoflavonas. Sin embargo advierte que: 1) existen múltiples preparaciones y la seguridad es desconocida; 2) las

¹En la elección del preparado, debe considerarse y conocerse la composición así como la dosis empleada.

²Los concentrados de genisteína no se encuentran comercializados en España.

diferentes preparaciones pueden variar, y 3) se han reportado interacciones con otros medicamentos.

La *NHS Choices Eat Well* presenta recomendaciones generales sobre el tratamiento de los sofocos, mencionando a la soja dentro del tratamiento alternativo, no obstante advierte que la evidencia no es consistente, que la seguridad a largo plazo es desconocida y que la soja podría no ser segura en mujeres con cáncer de mama.¹² *Health Canada* presenta un resumen de varias RS y metanálisis (publicados hasta 2007) y menciona efectos beneficiosos de las isoflavonas de soja en la reducción de los síntomas de la menopausia especialmente relacionados con los síntomas vasomotores, así como también en otros síntomas como insomnio, nerviosismo, depresión, vértigo, debilidad y cefalea, en dosis de 30-100 mg/día.¹³

Por su parte, la Agencia Europea de seguridad alimentaria (European Food Safety Authority, EFSA), concluye que la evidencia es insuficiente para establecer una relación causal entre el consumo de isoflavonas de soja y la reducción de síntomas vasomotores en la menopausia.¹⁴

5. Conclusión

El mensaje "Los productos de soja son eficaces para tratar la sintomatología asociada a la menopausia" es:

Cierto

Probablemente cierto

Probablemente falso

Falso

Incierto / No se sabe

6. Justificación

Para justificar la conclusión sobre el mensaje analizado, se valora la calidad global o confianza general del conjunto de los resultados de la investigación. Asimismo, dependiendo de la naturaleza del mensaje, además de valorar el grado de certeza, también se considera el balance entre beneficios y riesgos. En este contexto, se consideran de manera global la diferencia que hay entre los efectos observados, tanto deseables como indeseados, teniendo en cuenta su importancia relativa.

En relación con el mensaje "Los productos de soja son eficaces para tratar la sintomatología asociada a la menopausia", hay que concluir que la respuesta es incierta para los síntomas vasomotores y otros síntomas (principalmente vaginales y trastornos cognitivos).

Para los síntomas vasomotores, la evidencia muestra que los fitoestrógenos no producen efecto o este es mínimo. La calidad de la evidencia actual disponible para el efecto del consumo de fitoestrógenos (incluyendo isoflavonas de soja) en la disminución de la sintomatología vasomotora es muy baja debido a limitaciones relacionadas con el riesgo de sesgo, inconsistencia e imprecisión. Por lo tanto, es incierto que el consumo de fitoestrógenos (incluyendo isoflavonas de soja) reduzca los síntomas vasomotores. En este contexto, algunas guías sugieren valorar el tratamiento con fitoestrógenos en mujeres perimenopáusicas y postmenopáusicas, en las que esté contraindicado el tratamiento hormonal.

La calidad de la evidencia actual disponible respecto al efecto del consumo de fitoestrógenos en los síntomas vaginales y de la suplementación con isoflavonas de soja en la función cognitiva es muy baja. En general, esto es debido a que la información disponible actualmente es muy escasa y presenta limitaciones relacionadas con el riesgo de sesgo, inconsistencia e imprecisión. Por lo tanto, es incierto que el consumo de fitoestrógenos reduzca los síntomas vaginales. En este contexto, algunas guías sugieren no utilizar el tratamiento con fitoestrógenos para tratar los síntomas vaginales en las mujeres durante la peri y postmenopausia. Asimismo, es incierto que el consumo de suplementos con isoflavonas de soja mejore la función cognitiva.

Referencias

1. Franco OH, Chowdhury R, Troup J, Voortman T, Kunutsor S, Kavousi M, Oliver-Williams C, Muka T. Use of Plant-Based Therapies and Menopausal Symptoms: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA*. 2016;315(23):2554-63.
2. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre el abordaje de síntomas vasomotores y vaginales asociados a la menopausia y la postmenopausia. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA); 2015. Guías de Práctica Clínica en el SNS.
3. Abdi F, Alimoradi Z, Haqi P, Mahdizad F. Effects of phytoestrogens on bone mineral density during the menopause transition: a systematic review of randomized, controlled trials. *Climacteric*. 2016;19(6):535-545.
4. Ghazanfarpour M, Sadeghi R, Roudsari RL. The application of soy isoflavones for subjective symptoms and objective signs of vaginal atrophy in menopause: A systematic review of randomised controlled trials. *J ObstetGynaecol*. 2016;36(2):160-71.
5. El Khoudary SR, McClure CK, VoPham T, et al. Longitudinal Assessment of the Menopausal Transition, Endogenous Sex Hormones, and Perception of Physical

- Functioning: The Study of Women's Health Across the Nation. *The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences*. 2014;69(8):1011-1017.
6. Chen MN, Lin CC, Liu CF. Efficacy of phytoestrogens for menopausal symptoms: a meta-analysis and systematic review. *Climacteric*. 2015;18(2):260-9.
 7. Li L, Lv Y, Xu L, Zheng Q. Quantitative efficacy of soy isoflavones on menopausal hot flashes. *Br J Clin Pharmacol*. 2015;79(4):593-604.
 8. Cheng PF, Chen JJ, Zhou XY, Ren YF, Huang W, Zhou JJ, Xie P. Do soy isoflavones improve cognitive function in postmenopausal women? A meta-analysis. *Menopause*. 2015;22(2):198-206.
 9. García-Franco AL, Arribas Mir L, Bailón Muñoz E, Baeyens Fernández JA, Del Cura González I, José Iglesias Piñeiro M, Ortega Del Moral A, Landa Goñi J, Coello PA. Actividades preventivas en la mujer. *Aten Primaria*. 2016 Jun;48 Suppl 1:105-26.
 10. NICE Clinical Guideline [CG80]: Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and treatment. Fecha de consulta [25.07.2017]. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg80>.
 11. NICE Clinical Guideline [CG23]: Menopause: diagnosis and management. Fecha de consulta [28.08.2017]. Disponible en: <http://nice.org.uk/guidance/ng23>.
 12. NHS Choices. Hot flushes: how to cope. Fecha de consulta [25.07.2017]. Disponible en: <http://www.nhs.uk/Livewell/menopause/Pages/hot-flushes.aspx>
 13. Health Canada. Technical report to summarize the scientific rationale for the Natural Health Products Directorate's new guidance on the regulation of soy isoflavone products, 2009. Fecha de consulta [25.07.2017]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/legislation-guidelines/guidance-documents/technical-report-summarize-scientific-rationale-regulation-isoflavone.html>
 14. European Food Safety Authority. Soy isoflavone related claims (further assessment). Opinion of the Scientific Committee/Scientific Panel, 2012. Fecha de consulta [28.08.2017]. Disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2847>.

Autores

López Gallegos, Darío (Asociación Bienestar y Desarrollo, Agència de Salut Pública de Barcelona).

Revisores

Montserrat Rabassa (Centro Cochrane Iberoamérica), Pablo Alonso (Centro Cochrane Iberoamérica) y Gonzalo Casino (Universidad Pompeu Fabra).

Fecha: 08/01/2018.

ANEXOS

Tabla 1. Resumen de resultados RS Franco et al. (2016)

Autor(es): López D

Fecha: 01/08/2017

Pregunta: Efecto del consumo de suplementos y extractos de isoflavonas en los síntomas menopáusicos

Bibliografía: Franco OH, Chowdhury R, Troup J, Voortman T, Kunutsor S, Kavousi M, Oliver-Williams C, Muka T. Use of Plant-Based Therapies and Menopausal Symptoms: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA. 2016;315(23):2554-63.

Evaluación de la calidad							No de pacientes	Efecto		Calidad	Importancia
No de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones		Diferencia de medias (IC 95%)	Absoluto (IC 95%)		
Índice sequedad vaginal (12 semanas)											
2	Ensayos aleatorios	Serio ^a	No es serio ^b	No es serio	Serio ^c	Ninguno	124	-0,26 (-0,48 a -0,04) ^d	-	⊕○○○ MUY BAJA	IMPORTANTE
Número de sofocos diarios (12 a 16 semanas)											
4	Ensayos aleatorios	Serio ^e	Serio ^f	No es serio	Serio ^g	Ninguno	387	-0,48 (-1,35 a 0,39) ^d	-	⊕○○○ MUY BAJA	IMPORTANTE

IC: Intervalo de confianza.

a. Alto riesgo de sesgo: generación inadecuada de la secuencia de asignación, no claridad en la ocultación de la asignación, cegamiento inadecuado, y poca claridad respecto a otros sesgos.

b. Heterogeneidad moderada (I²=47%, p= 0,171).

c. Escaso número de pacientes.

d. Modelo de efectos aleatorios

e. Alto riesgo de sesgo: generación inadecuada o no clara de la secuencia de asignación, inadecuada o no claridad en la ocultación de la asignación, cegamiento inadecuado, descripción adecuada y poca claridad respecto a otros sesgos.

f. Heterogeneidad considerable (I²=89%, P < 0,001).

g. IC amplios.

Tabla 2. Resumen de resultados RS Cheng et al. (2015)

Autor(es): López D

Fecha: 01/08/2017

Pregunta: ¿Las isoflavonas de soja mejoran la función cognitiva en mujeres postmenopáusicas?.

Bibliografía: Cheng PF, Chen JJ, Zhou XY, Ren YF, Huang W, Zhou JJ, Xie P. Do soy isoflavones improve cognitive function in postmenopausal women? A meta-analysis. Menopause. 2015;22(2):198-206.

Evaluación de la calidad							Nº de pacientes	Efecto		Calidad	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones		Diferencia de medias (IC 95%)	Absoluto (IC 95%)		
Función cognitiva (índice resumido función cognitiva; 6 semanas a 30 meses)											
10	Ensayos aleatorios	Serio ^a	Serio ^b	No es serio	Serio ^c	Ninguno	1024	0,08 (0,02 a 0,15) ^c	-	⊕○○○ MUY BAJA	IMPORTANTE

IC: Intervalo de confianza.

a. Se utiliza la escala de Jadad (6 ensayos fueron clasificados de alta calidad con puntaje ≥ 4 y 4 ensayos de baja calidad con puntaje < 4). 5 de 10 ensayos utilizan ocultación de la asignación, 10 de 10 ensayos utilizan doble ciego, 4 de 10 ensayos informan sobre las pérdidas del estudio y los motivos, 6 de 10 ensayos utilizan y describen el método de aleatorización.

b. Heterogeneidad significativa ($I^2=61,3\%$, $p=0,006$).

c. Efecto no clínicamente relevante.

-
-