



**Universitat de les  
Illes Balears**

# Efecto de la soja sobre los síntomas de la menopausia

Adriana Galindo Fago

(Graduada en Enfermería por la Universidad de Zaragoza 2008-2012)

## **Memoria del Trabajo Final de Máster**

Máster Universitario en Nutrición Humana y Calidad de los Alimentos

de la

UNIVERSITAT DE LES ILLES BALEARS

Julio, 2016

*Firmas*

Autor Adriana Galindo Fago

*[10 de Julio de 2016]*

Certificado \_\_\_\_\_

*[Magdalena Gianotti]  
Tutor del Trabajo*

Certificado \_\_\_\_\_

*[Nombre]  
Cotutor del Trabajo*

Aceptado \_\_\_\_\_

*[Nombre]  
Director del Máster Universitario en Nutrición Humana y Calidad de los Alimentos*



## **RESUMEN**

Debemos considerar la menopausia como un evento normal en la vida de la mujer, equivalente a una transición caracterizada por la falta de hormonas sexuales que conlleva a la agudización de algunos problemas de salud susceptibles de cuidados nutricionales específicos. En los últimos años, numerosos estudios han hecho referencia a la asociación beneficiosa entre el consumo de isoflavonas y la disminución de síntomas menopáusicos como los sofocos, entre otros.

## **INDICE**

<b>1. Antecedentes.....</b>	<b>Pág. 4</b>
<b>2. Bibliografía.....</b>	<b>Pág. 8</b>
<b>3. Hipótesis de trabajo y objetivos.....</b>	<b>Pág. 9</b>
<b>4. Material y método.....</b>	<b>Pág. 10</b>
<b>5. Plan de trabajo y calendario de actuación.....</b>	<b>Pág. 11</b>
<b>6. Anexo 1.....</b>	<b>Pág. 13</b>

## 1. ANTECEDENTES

La menopausia natural consiste en el cese permanente de la menstruación resultante de la pérdida de actividad folicular ovárica, siendo reconocida tras 12 meses consecutivos de amenorrea sin otras causas patológicas, fisiológicas o psicológicas<sup>1</sup>. Los ovarios, durante el periodo fértil de la mujer, tienen como misión la liberación de óvulos para la reproducción y perpetuación de la especie, así como la producción de hormonas sexuales, estrógenos y progesterona, preparatorias del organismo para el proceso de reproducción. Cuando estos órganos se alteran, afectarán tanto al proceso reproductivo como al resto del organismo influido por las hormonas sexuales, especialmente por los estrógenos, siendo algunos de los más afectados los órganos urogenitales, los huesos, el sistema cardiovascular y el sistema nervioso central. Esta atrofia es provocada porque los tejidos sensibles a las hormonas sexuales se ven privados de ellas y los receptores estrogénicos serán incapaces de ejercer su efecto sobre los mismos, hecho que se traduce clínicamente como los síntomas disfuncionales de la menopausia<sup>2,3</sup>.

Pese a utilizarse indistintamente, menopausia y climaterio no significan lo mismo. La primera hace referencia a la desaparición definitiva de la menstruación mientras que la segunda representa el periodo de tiempo durante el cual se pasa de la vida reproductiva a la no reproductiva, abarcando generalmente desde los 45 hasta los 55 años de edad<sup>1</sup>. Dentro de este último periodo se incluyen las etapas de transición conocidas como premenopausia, menopausia y postmenopausia<sup>2</sup>.

Los síntomas climatéricos se caracterizan por numerosos cambios somáticos y anímico-afectivos y se asocian frecuentemente con una mala calidad de vida aunque su magnitud dependerá de las características individuales de cada mujer. La identificación de estos síntomas puede resultar compleja especialmente en su fase inicial ya que sus manifestaciones pueden permanecer latentes, ser muy sintomáticas o, en muchos casos, ser muy difícil diferenciarlas del componente ansioso depresivo que suele acompañar a este grupo poblacional. Según estudios, el 84% de las mujeres tiene al menos uno de los síntomas clásicos durante el climaterio o posteriormente<sup>3,4</sup>.

Los síntomas vasomotores, sofocos y sudoración, son los más clásicos provocados por la deficiencia de estrógenos y los sufren entre el 70 y 80% de las pacientes climatéricas. Ocurren en promedio de 5 a 10 episodios por día y son descritos como episodios transitorios y recurrentes de enrojecimiento facial que puede extenderse al cuello, a los hombros y a la parte superior del tórax. Van acompañados de sudoración profusa y sensación de calor, además de cursar con palpitaciones y ansiedad normalmente. Este síntoma se asocia con un aumento de la liberación de norepinefrina, serotonina y otros neuroreguladores, los cuales bajan el ajuste en el núcleo hipotalámico termorregulador provocando la pérdida inadecuada de calor. A veces van seguidos de escalofríos y cuando ocurren de noche pueden perturbar el sueño<sup>4,5</sup>.

Por otro lado, la aparición de síntomas genitourinarios es también muy frecuente debido a que la vejiga y la vagina son órganos muy sensibles a los estrógenos y su deficiencia provocará atrofia en ambos tejidos. En la vagina, las manifestaciones incluirán adelgazamiento, sequedad, prurito, dolor y dispareunia. En la vejiga y uretra se manifestará con disuria, polaquiuria, urgencia urinaria, nicturia e incluso incontinencia urinaria. También, la pérdida de elasticidad de los tejidos del suelo pélvico se traducirá

en distopia genital (histerocele, cistocele, enterocele y rectocele). Otros cambios no menos relevantes en el aparato genital son la reducción del tamaño del útero, del endometrio y de los ovarios<sup>4,5</sup>.

Así mismo, la menopausia y el hipoestrogenismo son reconocidos como factores de riesgo cardiovascular. El descenso de estrógenos provoca la elevación del colesterol de baja densidad (LDL) y la disminución del colesterol de alta densidad (HDL), hecho que favorece la formación de placas de ateroma y la progresión de la aterosclerosis coronaria, incrementando de forma sustancial las enfermedades cardiovasculares<sup>4,5</sup>.

Además, la aparición de síntomas osteomusculares como dolor, cansancio y agotamiento muscular se asocian al periodo climatérico. Uno de los problemas más frecuentes es la osteoporosis que, debido a la pérdida de masa ósea, provoca una reducción en la fortaleza de los huesos y una mayor sensibilidad a fracturas. En adición, la disminución de fibras de colágeno y elásticas de la piel hacen que ésta se vuelva fina y frágil, perdiendo elasticidad y firmeza. Se produce adelgazamiento de la epidermis, aumentando la pérdida de agua y disminuyendo el número de vasos sanguíneos, lo cual se traduce en arrugas. También puede presentarse pérdida del cabello, del vello axilar y pubiano aunque, debido al predominio relativo de andrógenos, éstos pueden ser reemplazados por pelos más gruesos<sup>4,5</sup>.

Finalmente cabe destacar la sintomatología neuropsiquiátrica que incluye cefaleas, depresión, insomnio, alteración de conciencia y de memoria, vértigo, ansiedad, irritabilidad y disminución de la libido. Algunos estudios han planteado que las hormonas producidas por el ovario, estrógenos, progesterona y testosterona, tienen influencia en el cerebro como activadores de procesos complejos a través de los neurotransmisores. Pese a que dichos procesos no están completamente clarificados, se plantea que la deficiencia estrogénica podría alterar los niveles de catecolaminas (dopamina y norepinefrina), condicionar las alteraciones del humor, del estado de ánimo, la memoria y la libido. Actualmente, muchos estudios fallan en demostrar esta asociación y conceden mayor relevancia a la intervención de otros factores como los culturales, sociales, ambientales y psicológicos<sup>4,5</sup>.

Cuando una mujer llega a la menopausia se le recomiendan ciertos hábitos de vida que harán que esta transición sea más cómoda y llevadera y también menos perjudicial. Las principales recomendaciones no farmacológicas incluyen evitar el sobrepeso, una dieta saludable con el aporte adecuado de calcio y vitamina D, practicar ejercicio físico de manera regular y evitar el tabaco y el alcohol<sup>6</sup>. Debido a que la mayoría de los síntomas están relacionados con la reducción de estrógenos, la terapia médica de elección hasta hace unos años era casi exclusivamente la Terapia Hormonal Sustitutiva (THS) nacida en el año 1966 con la publicación del libro *Feminine for ever* de Wilson; Su uso se incrementó durante las dos últimas décadas, aumentando de manera significativa entre 1985 y 1999 para más tarde, hacia la segunda mitad del año 2002, sufrir una disminución progresiva tras la aparición de los estudios HERSII y WHI, los cuales concluyeron que la combinación de estrógenos y progestágenos no ofrecía beneficios cardiovasculares en mujeres con enfermedad cardiovascular establecida y que éstos aumentaban el riesgo de cáncer de mama y enfermedad cardiovascular en mujeres posmenopáusicas<sup>7</sup>.

Este hecho desencadenó la búsqueda de nuevas alternativas terapéuticas para el tratamiento de los síntomas de la menopausia, siendo una de las propuestas los fitoestrógenos, definidos como compuestos químicos no esteroideos de origen vegetal que presentan actividad estrogénica débil debido a que su estructura química guarda una estrecha relación con los estrógenos naturales. Las principales funciones de estos compuestos sobre el organismo son su poder antioxidante y su potencia estrogénica dado que mimetizan y modulan las acciones de los estrógenos endógenos (estradiol y estrona). En la actualidad están descritos más de 4000 fitoestrógenos agrupados en cuatro familias: isoflavonas, lignanos, cumestanos y lactonas, de los cuales la más estudiada son las isoflavonas que su vez incluye los tipos: genisteína, daidceína y gliceteína<sup>7, 8</sup>. Los fitoestrógenos constituyen una alternativa para cubrir algunas indicaciones en el periodo climatérico ya que algunos autores señalan que su administración reduce la sintomatología propia de esta etapa, las enfermedades cardiovasculares (enfermedad coronaria, aterosclerosis e hipercolesterolemia), el cáncer de mama, endometrio, colon y próstata y la osteoporosis. La divulgación de estas propiedades ha potenciado el interés por el consumo de productos alimenticios con alto contenido en fitoestrógenos e isoflavonas de soja; también ha fomentado este hecho las diferencias observadas entre poblaciones orientales, grandes consumidoras de soja (60mg/día) y las poblaciones occidentales en las que el consumo es escaso (1mg/día). En las regiones orientales donde el consumo de derivados de la soja (cuajada de soja, soja fermentada y pasta de soja) es elevado, los estudios epidemiológicos revelan menor incidencia de enfermedades hormonodependientes como los cánceres de mama y de ovario o la enfermedad coronaria y también una menor presencia de sofocos<sup>8,9</sup>.

Desde 1995 se han publicado gran cantidad de estudios epidemiológicos relacionados con los beneficios del consumo de las isoflavonas de la soja para las mujeres perimenopáusicas y posmenopáusicas. En cuanto al papel de los estrógenos en la prevención de la enfermedad cardiovascular, los resultados continúan siendo controvertidos; Se cree que los fitoestrógenos de la soja dietética pueden tener efectos cardioprotectores debido a la acción directa sobre los lípidos y otras propiedades relacionadas con la inhibición de la agregación plaquetaria (efecto antitrombótico), el efecto antioxidante (inhibición de la formación de radicales libres) y el efecto directo en la pared vascular (acción protectora del desarrollo de la placa de ateroma). Estos compuestos naturales poseen una estructura muy similar al colesterol, característica que les concede la capacidad de inhibir la absorción intestinal del colesterol, por lo que se les atribuye el efecto hipocolesterolémico. Este hecho queda reflejado en diferentes estudios como el realizado a mujeres posmenopáusicas normolipémicas a las que se administró 40mg de fitoestrógenos y en el que los resultados demostraron un aumento del 22% del colesterol HDL sin que el resto de parámetros variara de forma significativa. También, en otro metaanálisis realizado en 1995 donde se analizaban 38 ensayos clínicos, las conclusiones concretaron que el consumo medio de 47gr/día de proteína de soja, especialmente rica en fitoestrógenos, disminuye el colesterol total en un 9,3%, el colesterol LDL en un 12,9% y los triglicéridos en un 10,5%. Pese a estas evidencias positivas no existen trabajos que demuestren una disminución de los episodios cardiovasculares<sup>7,8</sup>.

Por otro lado, aunque hay evidencia científica sobre los efectos de las isoflavonas en la densidad mineral ósea (DMO), el dictamen científico publicado por la European Food Safety Authority (EFSA) concluye que la evidencia aportada es insuficiente para establecer una relación de causa y efecto entre el consumo de isoflavonas de la soja y el

mantenimiento de la DMO. Algunos de los estudios incluyen el realizado con 1240 mujeres menopáusicas a las que se administró un promedio de 82mg de isoflavonas de soja durante 6-12 meses y cuyos resultados demostraron el aumento significativo de la DMO de la columna lumbar, sin afectar a la DMO en el cuello femoral, las caderas y el trocánter. Como contraposición a éste, otro estudio evaluó el efecto a largo plazo (2 años) de una toma media de 87mg de isoflavonas de la soja en la DMO de las mujeres sin registrar diferencias significativas. En otra de las investigaciones se observó que la intervención con isoflavonas atenuaba significativamente la pérdida ósea de la columna vertebral de mujeres menopáusicas obteniendo como resultado el incremento significativo en 20,6mg/cm<sup>2</sup> de DMO de la columna vertebral de los sujetos que consumieron isoflavonas en comparación con los que no tomaban. Estos efectos favorables se vuelven más significativos cuando el consumo de isoflavonas es >90mg/día y si se alarga durante 6 meses pueden ser suficientes para ejercer acciones beneficiosas en el hueso de las menopáusicas. Actualmente no existen trabajos que demuestren la disminución de fracturas en pacientes tratadas con isoflavonas aunque la mayoría demuestran el papel positivo de estos compuestos en la prevención de la osteoporosis sin llegar a conclusiones unánimes ya que esta patología está asociada con multitud de factores como la edad, las deficiencias hormonales, la raza y la dieta<sup>10, 11</sup>.

En cuanto a la asociación entre el consumo de soja y la prevención de algunos tipos de cáncer, especialmente el de mama, Dong et al<sup>12</sup> demostraron recientemente que el consumo de isoflavonas de soja se asocia con una reducción significativa de la incidencia del cáncer de mama en las poblaciones asiáticas aunque no en las occidentales. En este análisis no pudieron identificar una relación dosis-respuesta entre el consumo total de isoflavonas y el riesgo de incidencia de este tipo de cáncer. Igualmente, Travis et al<sup>13</sup> demostraron que el consumo de este compuesto reduce el riesgo de cáncer de mama, indicando que 10mg/día de isoflavonas pueden tener efectos beneficiosos duraderos contra el desarrollo de esta patología. También se realizó un metaanálisis en el que se observó que el consumo de isoflavonas provocaba una disminución del 20% en el riesgo relativo del cáncer de mama apoyando la hipótesis de que la ingesta de alimentos con soja puede estar asociada con un menor riesgo de cáncer de mama debido a las isoflavonas.

También, el posible efecto de las isoflavonas sobre los sofocos ha sido investigado por Howes et al<sup>14</sup>, quienes demostraron que el consumo de estos compuestos reduce el número diario de sofocos a las mujeres menopáusicas y es evidente en aquellas que sufren gran número de sofocos al día. Igualmente, un ensayo clínico realizado a 190 mujeres pertenecientes a 9 comunidades autónomas españolas con un preparado de isoflavonas de soja durante 4 meses halló una disminución significativa del número de sofocos en un 80-82% de los casos, observando también mejoría en los trastornos del sueño, nerviosismo, estado de ánimo depresivo y disminución de la libido<sup>15</sup>.

## 2. BIBLIOGRAFÍA

1. Dra Mariana López. Guía de práctica clínica: Climaterio y terapia de reemplazo hormonal; 2014. [http://www.osecac.org.ar/documentos/guias\\_medicas/GPC%202008/endocrinologia/Endo-25%20Climaterio%20y%20Terapia%20de%20Reemplazo%20Hormonal\\_v0-11.pdf](http://www.osecac.org.ar/documentos/guias_medicas/GPC%202008/endocrinologia/Endo-25%20Climaterio%20y%20Terapia%20de%20Reemplazo%20Hormonal_v0-11.pdf) (último acceso 29 mayo 2016).
2. Capote Bueno MI, Segredo Pérez AM, Gómez Zayas O. Climaterio y menopausia. *Rev Cubana Med Gen Integr.* 2011 Oct-Dic; 27(4):2-8.
3. Hernández-Valencia M, Córdova-Pérez N, Basurto L, Saucado R, Vargas C, Vargas A, and others. Frecuencia de los síntomas del síndrome climatérico. *Ginecol Obstet Mex.* 2010;78(4):232-237.
4. Salvador J. Climaterio y menopausia: Epidemiología y fisiopatología. *Rev Per Ginecol Obstet.* 2008;54:61-78.
5. Kaunitz A, Manson J. Manejo de los síntomas de la menopausia. *Obstet Gynecol.* 2015;126:859-876.
6. Pérez Rovira A, Mach Casellas N. Efecto del consumo de soja en relación con los síntomas de la menopausia. *Rev Esp Nutr Diet.* 2012;16(2):69-76.
7. Arbués Gabarre J, Escalante Salinas JM, Hernández García JM, Cabrera Sanz T. Fitoestrógenos- Isoflavonas- y menopausia. *Matronas Profesión.* 2005;6(1):5-10.
8. Schinca N, Marques-Lópes I. La soja como tratamiento complementario de los síntomas de la menopausia. *Rev Esp Nutr Hum Diet.* 2012;16(2):43-44.
9. Taku K, Melby MK, Kronenberg F, Kurzer MS, Messina M. Extracted or synthesized soybean isoflavones reduce menopausal hot flash frequency and severity: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Menopause: The Journal of the North American Menopause Society.* 2012;19(7):1-12.
10. González Rodríguez S, Gavilán Esteban N. Efectos de la soja en el hueso. *Reduca (Recursos Educativos). Serie Congresos Alumnos.* 2014;6(1):201-206.
11. Luis DA, Pérez Castrillón JL, Aller R, Culebras J. Influencia del consumo de soja sobre la masa ósea. *An Med Interna.* 2007;24(8):361-364.
12. Dong JY, Qin LQ. Soy isoflavones consumption and risk of breast cancer incidence or recurrence: a meta-analysis of prospective studies. *Breast Cancer Res Treat.* 2011;125:315-23.
13. Travis RC, Allen NE, et al. A prospective study of vegetarianism and isoflavone intake in relation to breast cancer risk in British women. *Int J Cancer.* 2008;122:705-10.
14. Howes LG, Howes JB, Knight DC. Isoflavone therapy for menopausal flushes: a systematic review and meta-analysis. *Maturitas.* 2006;55:203-11.
15. Durán M. Fitoestrógenos. *Rev Gin Obst.* 2001;2:138-47.

### 3. HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS

El consumo de soja en la dieta de mujeres menopáusicas disminuye los principales síntomas propios de esta etapa.

- **Objetivo general:** Analizar el efecto de la soja sobre los principales síntomas de la menopausia.
  
- **Objetivos específicos:**
  1. Determinar los principales síntomas de la menopausia.
  2. Identificar las propiedades de la soja sobre dichos síntomas.
  3. Comprobar el vínculo entre la toma de soja y la mejoría de los síntomas menopáusicos.

#### 4. MATERIAL Y MÉTODO

Este estudio epidemiológico transversal, no experimental, se llevará a cabo en las consultas de ginecología y de Atención Primaria de Huesca. Se incluirán a 2000 mujeres menopáusicas con amenorrea natural desde hace al menos un año y edades comprendidas entre los 45 y 55 años.

Los criterios de exclusión serán: pacientes con cáncer hormonodependiente, insuficiencia renal o hepática, síndrome de malabsorción, hiper o hipotiroidismo no controlado médicamente, enfermedad terminal, alcoholismo y toxicodependencia.

Se recogerá información sobre el tipo de tratamiento previo recibido en los últimos 4 meses para los síntomas de la menopausia y se clasificará a las pacientes en 4 grupos que incluirán a 500 mujeres cada uno:

- Aquellas que no recibieron ningún tratamiento (sin tto).
- Aquellas que sólo tomaban terapia hormonal de cualquier tipo (TH) con dosis estrogénicas comprendidas según el tipo entre: 0,5-1mg/día de estradiol oral, 0,3-0,625mg/día de estrógenos conjugados, 25-50µg/día de estradiol transdérmico y 0,5-1mg/día de estradiol gel.
- Aquellas que tomaban isoflavonas (ISO) con dosis comprendidas entre 30-60mg/día.
- Aquellas que han seguido una dieta vegetariana o consumo diario abundante de productos ricos en proteína de soja durante el último año (VEG).

Dicha información se podrá obtener de las historias clínicas de las pacientes que decidan participar en el estudio de manera voluntaria o bien en el momento de la entrevista.

La investigación se llevará a cabo siguiendo las normas de la buena práctica clínica y se declarará la protección de las personas, la confidencialidad de los datos y el derecho a la privacidad y el consentimiento informado.

A cada paciente se le explicará detalladamente el objetivo de la investigación, la voluntariedad de participar o no en la misma y la importancia de la veracidad en sus respuestas. Se aprovechará el momento de la cita programada en la consulta de ginecología del hospital o en la consulta de atención primaria y se les facilitará una encuesta basada en la Escala Cervantes, la cual es un instrumento que se diseñó para evaluar la calidad de vida y los síntomas de las mujeres que se encuentran en la etapa del climaterio; consta de 31 preguntas, divididas en las siguientes dimensiones:

- Menopausia y salud (vasomotora, salud y envejecimiento). 15 preguntas
- Sexualidad. 4 preguntas
- Relación de pareja. 3 preguntas
- Dominio psíquico. 9 preguntas

Es un instrumento de fácil y corta aplicación (7 minutos aproximadamente). Cada ítem recibe una puntuación que va desde 0 (no hay problemas) a 5 (peor puntuación). Está

constituido por una puntuación total donde la más baja sería cero e indicaría la ausencia total de problemas, y la máxima 155 representando la peor puntuación (ver anexo 1).

Para el análisis de los datos se creará un documento Excel como base de datos en el cual se separarán los datos obtenidos en las encuestas según los grupos de mujeres con tratamientos previos recibidos tal y como indicamos al principio; la primera columna vertical corresponderá a dichos grupos mientras que la primera fila horizontal corresponderá con los diferentes dominios que se evalúan en la Escala Cervantes; a continuación se realizará la media aritmética de los resultados obtenidos en cada grupo para cada dominio y se rellenará la siguiente tabla:

	<b>Menopausia y salud</b>	<b>Sexualidad</b>	<b>Relación de pareja</b>	<b>Dominio psíquico</b>
<b>SIN TTO</b>	(media de las puntuaciones) 0= óptimo 75= peor	(media de las puntuaciones) 0= óptimo 20= peor	(media de las puntuaciones) 0= óptimo 15= peor	(media de las puntuaciones) 0= óptimo 45= peor
<b>TH</b>	(media de las puntuaciones) 0= óptimo 75= peor	(media de las puntuaciones) 0= óptimo 20= peor	(media de las puntuaciones) 0= óptimo 15= peor	(media de las puntuaciones) 0= óptimo 45= peor
<b>ISO</b>	(media de las puntuaciones) 0= óptimo 75= peor	(media de las puntuaciones) 0= óptimo 20= peor	(media de las puntuaciones) 0= óptimo 15= peor	(media de las puntuaciones) 0= óptimo 45= peor
<b>VEG</b>	(media de las puntuaciones) 0= óptimo 75= peor	(media de las puntuaciones) 0= óptimo 20= peor	(media de las puntuaciones) 0= óptimo 15= peor	(media de las puntuaciones) 0= óptimo 45= peor

Los resultados obtenidos para cada grupo se podrán comparar con medidas de dispersión: medias y desviaciones estándar. La comparación de los valores entre los distintos grupos se hará con la prueba de *t* de Student, considerando como valor significativo  $p < 0,05$ . De esta manera se obtendrán resultados que demuestren diferencias entre los grupos y se podrá comprobar si el que resulta de nuestro interés, el grupo de pacientes que previamente recibió tratamiento con isoflavonas, destaca sobre los demás en cuanto a una mejor percepción de la calidad de vida de las mujeres y una menor sintomatología climatérica.

## 5. PLAN DE TRABAJO Y CALENDARIO DE ACTUACIÓN

La duración de este proyecto sería de 6 meses aproximadamente y el equipo investigador estaría formado por un investigador principal, responsable del estudio y encargado de la organización del resto del equipo y del proyecto en sí, investigadores colaboradores que ayudarán a la búsqueda de bibliografía y análisis de los datos y resultados obtenidos, y profesionales que desarrollen su práctica profesional en las consultas de ginecología del Hospital San Jorge de Huesca o en las consultas de Atención Primaria de dicha ciudad. Éstos últimos se ocuparán de informar a las

pacientes sobre el estudio, facilitarles el consentimiento informado, proporcionarles la encuesta que deben rellenar y resolver cualquiera de sus dudas.

ACTIVIDADES	MESES																											
	1				2				3				4				5				6							
	SEMANAS				SEMANAS				SEMANAS				SEMANAS				SEMANAS				SEMANAS							
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
SELECCIÓN/ INFORMACIÓN PACIENTES	■	■	■	■																								
PROPORCIONAR ENCUESTAS A PACIENTES			■	■	■	■	■	■																				
RECOPILAR/ ORGANIZAR DATOS									■	■	■	■																
REUNIÓN EQUIPO INVESTIGADOR									■	■	■	■					■	■	■	■								
ANÁLISIS DATOS													■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■				
COMPARAR DATOS CON BIBLIOGRAFÍA RELEVANTE																	■	■	■	■	■	■	■	■				
REUNIÓN CON EL EQUIPO INVESTIGADOR																					■	■	■	■	■	■	■	■
REDACCIÓN DEL PROYECTO																									■	■	■	■
RESULTADOS/ CONCLUSIONES																									■	■	■	■

## 6. ANEXO 1

### Escala Cervantes de calidad de vida relacionada con la salud

Nombre y apellido (iniciales):

Nivel de estudios:

Sin estudios

Primarios

Secundarios

Universitarios

Fecha de nacimiento:

Fecha actual:

Por favor, lea atentamente cada una de las preguntas que vienen a continuación.

Comprobará que al lado del 0 y el 5 aparecen unas palabras que representan las dos formas opuestas de responder a la pregunta. Además, entre el 0 y el 5 figuran 4 casillas numeradas del 1 al 4. Responda a las preguntas y marque con una X la casilla que considere más adecuada según el grado de acuerdo entre lo que usted piensa y siente y las respuestas que se proponen. Es decir, si está totalmente de acuerdo marque el 5 y si está totalmente en desacuerdo marque el 0. Si no está totalmente de acuerdo o en desacuerdo utilice las casillas intermedias.

No piense demasiado las respuestas ni emplee mucho tiempo en contestarlas. Recuerde que no hay respuestas buenas o malas, ni respuestas con trampa, y todas deben responderse con sinceridad.

Quizá considere que algunas preguntas son demasiado personales; no se preocupe, recuerde que este cuestionario es totalmente anónimo y confidencial.

1. Durante el día noto que la cabeza me va doliendo cada vez más	Nunca	0	1	2	3	4	5	Todos los días
2. No puedo más de lo nerviosa que estoy	Nunca	0	1	2	3	4	5	Constantemente
3. Noto mucho calor de repente	Nunca	0	1	2	3	4	5	En todo momento
4. Mi interés por el sexo se mantiene como siempre	Mucho menos	0	1	2	3	4	5	Igual o más
5. No consigo dormir las horas necesarias	Nunca me ocurre	0	1	2	3	4	5	Constantemente
6. Todo me aburre, incluso las cosas que antes me divertían	No es cierto	0	1	2	3	4	5	Cierto
7. Noto hormigueos en las manos y/o los pies	No, en absoluto	0	1	2	3	4	5	Insoportable
8. Me considero feliz en mi relación de pareja	Nada	0	1	2	3	4	5	Completamente
9. De pronto noto que empiezo a sudar sin que haya hecho ningún esfuerzo	Nunca	0	1	2	3	4	5	Constantemente
10. He perdido la capacidad de relajarme	No, en absoluto	0	1	2	3	4	5	Completamente
11. Aunque duermo, no consigo descansar	Nunca me ocurre	0	1	2	3	4	5	Constantemente
12. Noto como si las cosas me dieran vueltas	Nada	0	1	2	3	4	5	Mucho
13. Mi papel como esposa o pareja es...	Nada importante	0	1	2	3	4	5	Muy importante
14. Creo que retengo líquido, porque estoy hinchada	No, como siempre	0	1	2	3	4	5	Sí, mucho más
15. Estoy satisfecha con mis relaciones sexuales	Nada	0	1	2	3	4	5	Completamente
16. Noto que los músculos o las articulaciones me duelen	No, en absoluto	0	1	2	3	4	5	Dolor insoportable
17. Creo que los demás estarían mejor sin mí	No, en absoluto	0	1	2	3	4	5	Cierto
18. Me da miedo hacer esfuerzos porque se me escapa la orina	No, en absoluto	0	1	2	3	4	5	Mucho
19. Desde que me levanto me encuentro cansada	Nada	0	1	2	3	4	5	Mucho
20. Tengo tan buena salud como cualquier persona a mi edad	No, en absoluto	0	1	2	3	4	5	Igual o mejor
21. Tengo la sensación de que no sirvo para nada	Nunca	0	1	2	3	4	5	En todo momento
22. Tengo relaciones sexuales tan a menudo como antes	Mucho menos	0	1	2	3	4	5	Igual o más
23. Noto que el corazón me late muy deprisa y sin control	Nada	0	1	2	3	4	5	Mucho
24. A veces pienso que no me importaría estar muerta	Nunca	0	1	2	3	4	5	Constantemente
25. Mi salud me causa problemas con los trabajos domésticos	En absoluto	0	1	2	3	4	5	Constantemente
26. En mi relación de pareja me siento tratada de igual a igual	Nunca	0	1	2	3	4	5	Siempre
27. Siento picor en la vagina, como si estuviera demasiado seca	Nada	0	1	2	3	4	5	Mucho
28. Me siento vacía	Nunca	0	1	2	3	4	5	Siempre
29. Noto sofocaciones	Nunca	0	1	2	3	4	5	En todo momento
30. En mi vida el sexo es...	Nada importante	0	1	2	3	4	5	Extremadamente importante
31. He notado que tengo más sequedad de piel	No, como siempre	0	1	2	3	4	5	Sí, mucho más

Puntuación global: 40 + respuestas negativas (1 + 2 + 3 + 5 + 6 + 7 + 9 + 10 + 11 + 12 + 14 + 16 + 17 + 18 + 19 + 21 + 23 + 24 + 25 + 27 + 28 + 29 + 31) - respuestas positivas (4 + 8 + 13 + 15 + 20 + 22 + 26 + 30).

Menopausia y salud: 5 + respuestas (1 + 3 + 5 + 7 + 9 + 11 + 14 + 16 + 18 + 23 + 25 + 27 + 29 + 31) - respuesta 20.

Dominio psíquico: suma de las respuestas (2 + 6 + 10 + 12 + 17 + 19 + 21 + 24 + 18).

Sexualidad: 20 - suma de las respuestas (4 + 15 + 22 + 30).

Relación de pareja: 15 - suma de las respuestas (8 + 13 + 26).

Sintomatología vasomotora: suma de (3 + 9 + 29); salud: suma de (1 + 5 + 11 + 14 + 23); envejecimiento: 5 + respuestas (7 + 16 + 18 + 25 + 27 + 31) - respuesta 20.

Cuestionario inválido: 3 o más ítems en blanco. Factor de corrección especificado en el manual: 1 o 2 ítems en blanco.