



**Universitat de les  
Illes Balears**

# **FITOESTRÓGENOS COMO TRATAMIENTO EN LA MENOPAUSIA**

ESTEFANÍA HERRERA GARCÍA-SACEDÓN

(Enfermera obstétrico-ginecológica, 2014, UCLM)

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

Máster Universitario en Nutrición y Alimentación Humana

de la

UNIVERSITAT DE LES ILLES BALEARS

Junio, 2020

*Firmas*

*Autor*      *Estefanía Herrera García-Sacedón*  
[30/6/2020]

*Certificado*      *Silvia Fernández de Mattos*  
[Tutor del Trabajo]

*Aceptado*      *Josep A. Tur Marí*  
[Director del Máster Universitario en Nutrición y Alimentación Humana]

# ÍNDICE

## **ANTECEDENTES**

1. El envejecimiento
2. Climaterio y menopausia
3. Dieta mediterránea
4. Educación para la salud
5. Fitoestrógenos

## **ANÁLISIS DEL CONTEXTO**

## **JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO**

## **OBJETIVOS**

1. Objetivo general
2. Objetivos específicos
3. Hipótesis

## **METODOLOGÍA**

1. Revisiones bibliográficas
2. Diseño de la investigación
3. Población de estudio
4. Variables de la investigación e instrumentos de recogida de datos
5. Fase de aplicación
6. Cuestiones éticas
7. Análisis y tratamiento de los datos

## **APLICACIÓN PRÁCTICA**

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

## **ANEXOS**

# **RESUMEN**

## **TÍTULO**

Fitoestrógenos como tratamiento en la menopausia

## **OBJETIVO GENERAL**

Evaluar los beneficios de los fitoestrógenos en la sintomatología climática

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Analizar la influencia de las variables sociodemográficas en la sintomatología climática.

Evaluar las dimensiones del cuestionario validado utilizado en la sintomatología climática.

## **METODOLOGÍA**

**Diseño de la investigación:** ensayo clínico con valoración pretest y postest con aleatorización en la asignación de la intervención al grupo control y experimental sin enmascaramiento. Se decide hacer un estudio experimental porque el objetivo es evaluar el efecto de una intervención en una muestra de población que cumpla los criterios de inclusión.

**Ámbito o área de estudio:** el ámbito o área de estudio es el Centro de Salud San Antón (Cartagena, área de salud 2), que abarca una zona de características urbanas de clase media, con una población asignada de 17.435 habitantes, de ellos 8.896 son mujeres y de ellas 4.948 están entre 45 y 65 años.

**Instrumento de medida:** cuestionario validado: Escala Cervantes de Calidad de Vida relacionada con la Salud.

# **SUMMARY**

## **TITLE**

Phytoestrogens as a treatment in menopause

## **GENERAL PURPOSE**

To evaluate the benefits of phytoestrogens in climacteric symptoms

## **SPECIFIC OBJECTIVES**

To analyze the influence of sociodemographic variables on climacteric symptoms.

To evaluate the dimensions of the validated questionnaire used in climacteric symptoms.

## **METHODOLOGY**

**Research design:** clinical trial with pre-test and post-test assessment with randomization in the allocation of the intervention to the control and experimental group without masking. It is decided to do an experimental study because the objective is to evaluate the effect of an intervention in a population sample that meets the inclusion criteria.

**Scope or area of study:** The scope or area of study is the San Antón Health Center (Cartagena, Health Area 2), which encompasses an area of middle-class urban characteristics, with an assigned population of 17,435 inhabitants , 8,896 of them They are women and of them 4,948 are between 45 and 65 years old.

**Measurement instrument:** validated questionnaire: Cervantes Health Quality of Life Scale.

# ANTECEDENTES

## 1. El envejecimiento

El **envejecimiento** es un proceso natural que comienza con el nacimiento y en el que influyen los principios y fundamentos con los que se ha vivido y conlleva una serie de cambios estructurales y funcionales que van apareciendo con el paso del tiempo que no son consecuencia de enfermedades y accidentes. En los últimos años, debido al aumento de la esperanza de vida y a la disminución de la tasa de fecundidad, la proporción de personas mayores de 60 años está aumentando más rápidamente que cualquier otro grupo de edad en casi todos los países, por lo que la sociedad y el sistema sanitario deben adaptarse a ello para mejorar al máximo la salud y la capacidad funcional de las personas mayores, para que tengan una mejor calidad de vida. En el caso de las mujeres, lo que debería ser una etapa natural, entre la etapa reproductiva y la segunda mitad de la vida, se ha transformado en una situación muchas veces difícil de asumir, tratando de considerar el climaterio y la menopausia como una enfermedad a la que se le atribuye el fin de la sexualidad de las mujeres. <sup>1,2</sup>

## 2. Climaterio y menopausia

Según el Comité de Nomenclatura de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia, el **climaterio** es una fase en la que la mujer inicia el proceso de envejecimiento, aunque éste comience propiamente dicho con el nacimiento, y pasa de la etapa reproductiva a la no reproductiva. Se inicia a los 40 años y finaliza a los 59 años, así pues, es una etapa de transición, de cambios orgánicos, psíquicos y sociales. <sup>2</sup>

El cambio principal del climaterio es la **menopausia**, la cual se establece cuando la mujer no tiene un período menstrual durante un año, con mayor frecuencia después de los 45 años, es decir, es el cese definitivo de la menstruación o regla, que se caracteriza por una serie de desafíos y cambios en los roles personales dentro de la familia y la sociedad. El principal cambio físico en la menopausia son los trastornos del ciclo menstrual, aunque son acompañados por una serie de síntomas, entre ellos los más comunes y que más incómodos resultan para las mujeres son las oleadas de calor y la sudoración nocturna, dolor articular y sequedad de piel. <sup>2,3</sup> Los múltiples cambios que se producen durante el climaterio se pueden agrupar en físicos, psicológicos,

sociales y de la función sexual. Aunque el principal cambio físico del climaterio es el cese de la menstruación o menopausia, otros síntomas comunes son los trastornos vasomotores como oleadas de calor y sudoración nocturna, dolor articular, sequedad de la piel y de la vagina, transformaciones de la configuración corporal por el aumento y la redistribución de la grasa, reducción de la densidad ósea, disminución de la función de soporte de la pelvis femenina, cefalea y daño en la cara entre otros. Ya que el cese de la menstruación produce un impacto emocional, son más comunes los problemas de depresión, ansiedad, irritabilidad, insomnio, dificultad en la concentración y disminución de la confianza en sí misma. También es más normal notar falta de energía, los sentimientos negativos frente a la pérdida de la capacidad reproductiva, sentirse menos deseada o menos atractiva, lo cual conlleva una disminución en la confianza en una misma, lo que conlleva un complejo de inferioridad sexual. Los cambios genitales más destacados son la pérdida de la elasticidad de la vagina, adelgazamiento de paredes vaginales y cambio de color, disminución del tamaño de la vagina, pérdida de la capacidad de lubricación, clítoris más expuesto por involución de los labios mayores, reducción de la flora de Döderlein y aumento del pH. <sup>2,4,5</sup>

Todos estos cambios a nivel genital conllevan una serie de sintomatología que puede afectar a las relaciones sexuales, como son sequedad, la cual puede producir dispareunia (dolor en las relaciones sexuales), inflamaciones o ulceraciones con más facilidad e irritación de uretra y vejiga tras el coito, que puede producir un aumento de infecciones del tracto urinario. Los cambios físicos parecen estar muy influenciados por la existencia, de forma habitual, de relaciones sexuales con penetración, ya que ayudan a la expansión y lubricación de la vagina, las cuales quedan casi intactas. Por el contrario, si no se practica el coito ni la masturbación, la relación sexual puede resultar difícil 5-10 años después de la menopausia. Al igual, las mujeres que se masturban tienen menos atrofia vaginal y menos problemas genitales, y se ha visto que el 55% de las mujeres de alrededor de 50 años se masturba hasta el orgasmo y el 33% de las mujeres mayores de 70 años. <sup>6,7,8</sup> A pesar de toda la sintomatología, la menopausia no es una enfermedad, simplemente es un evento significativo encuadrado en una etapa de la vida influenciada por los contextos sociales y culturales. <sup>9,10</sup>

### 3. Dieta mediterránea

La dieta mediterránea constituye una referencia de dieta saludable donde los alimentos que la forman están presentes habitualmente en cantidad y frecuencia en los países mediterráneos. Dicha dieta cubre todas las necesidades recomendadas y los objetivos nutricionales. En los últimos años los estudios realizados han concluido que la dieta mediterránea tiene efectos beneficiosos en la prevención de enfermedades cardiovasculares y otras patologías crónicas incluyendo algunos tipos de cáncer. Uno de los componentes comunes y que es considerado básico en la dieta mediterránea es el aceite de oliva, que se utiliza para la elaboración y aderezo de las comidas. El aceite de oliva se distingue de otros aceites vegetales en que su principal ácido graso es el ácido linoleico, el cual es considerado un agente antitrombótico, en comparación con los ácidos grasos saturados. Además del aceite de oliva, hay otros componentes importantes en la dieta mediterránea como son legumbres, cereales (incluyendo el pan), verduras y frutas. Los países que tienen la dieta mediterránea se caracterizan por el consumo de alcohol limitado a los fines de semana, a diferencia de los anglosajones. Tiene un bajo consumo de carne y derivados, y el consumo de pescado es bastante variable entre las diferentes zonas, y España es uno de los países donde su consumo es más elevado, el cual tiene muchos efectos beneficiosos entre sus nutrientes, como el contenido en ácidos grasos poliinsaturados Omega-3 para ciertas enfermedades crónicas.<sup>11</sup>

Una correcta nutrición es esencial para mantener una buena salud en cualquier época de la vida. En el climaterio la dieta desempeña una función importante en la prevención de enfermedades cardiovasculares, osteoporosis, hipertensión arterial, sobrepeso o diabetes. Numerosos estudios señalan que el aumento excesivo de peso y la obesidad son factores predisponentes para que los sofocos sean más comunes y con mayor intensidad. Como prevención de la osteoporosis, durante la etapa de crecimiento debe haber un adecuado consumo de calcio, proteínas y vitaminas para tener un tener una densidad ósea adecuada en etapas posteriores.<sup>12</sup>

### 4. Educación para la salud

La **educación para la salud** es un proceso que informa, motiva y ayuda a la población a adoptar y mantener prácticas y estilos de vida saludables, propugna los cambios ambientales necesarios para facilitar esos objetivos, y

dirige la formación profesional y la investigación hacia esos mismos objetivos. La **educación afectiva y sexual** es parte indispensable de la educación integral ya que, más allá del conocimiento puramente biológico, explica procesos trascendentales como la identidad de género o las relaciones afectivas en el ámbito de nuestra cultura. <sup>13,14</sup>

## 5. Fitoestrógenos

Los **fitoestrógenos** son compuestos naturales que forman parte de muchos alimentos y que han demostrado tener actividad estrogénica. Son compuestos no esteroides derivados de las plantas. Actúan como lo hacen los estrógenos en el esqueleto, el sistema nervioso central y el sistema cardiovascular, pero no actúan como los estrógenos a nivel de la mama y el tracto genital. Ello explica que, en las poblaciones asiáticas, que tienen un elevado consumo de soja, exista una menor incidencia tanto del cáncer de mama como el de endometrio y que las mujeres asiáticas atraviesan la menopausia con mucha más facilidad, con menor sintomatología. Los fitoestrógenos más importantes y potentes son las isoflavonas y se encuentran en los cereales, las legumbres, las hortalizas y las frutas, pero especialmente en la soja, que parece ser la fuente más abundante. La dosis recomendada de isoflavonas es de 35-70 mg al día.

Los fitoestrógenos se clasifican en cuatro grupos químicos:

- Lignanós: principalmente en los cereales integrales
- Isoflavonas: en la soja
- Cumestanos: en la alfalfa y las coles
- Lactonas del ácido resorcílico: se producen por la acción de algunos hongos (mohos) que contaminan los cereales

Los alimentos ricos en soja son la fuente más importante de isoflavonas de tanto a nivel de cantidad como de calidad. La flora intestinal propia de cada persona puede influir en el metabolismo y la absorción de los fitoestrógenos, ya que tras la absorción las isoflavonas se metabolizan en el intestino. Por lo que cualquier modificación en ella, por ejemplo por una patología gastrointestinal, el uso de antibióticos o una elevada ingesta de fibra puede influir en el metabolismo de dichos compuestos, dificultando la absorción. Las isoflavonas necesitan ser metabolizadas por bacterias intestinales para liberar su parte activa al tracto digestivo. Hay factores que pueden alterar la respuesta que se espera que tengan las isoflavonas, como la ausencia de las bacterias adecuadas en el intestino o la



hiperactividad del hígado, que puede estar provocada por el hábito tabáquico o la interacción con fármacos. También importa el volumen de distribución que depende del peso de la mujer además de la cantidad de isoflavonas. Se recomienda evitar las comidas ricas en grasas, ya que pueden disminuir e incluso eliminar la proliferación bacteriana. Sería bueno tomar una dieta rica en probióticos y prebióticos, los primeros son alimentos con microorganismos vivos que al ser ingeridos producen efectos positivos mediante su acción en el tracto gastrointestinal y los segundos poseen efectos beneficiosos por su capacidad de crecimiento y la actividad de bacterias del colon. <sup>15,16</sup>

La soja es uno de los cultivos oleaginosos más importantes del mundo y un alimento básico en Oriente. Es la legumbre de consumo humano con mayor contenido en isoflavonas. De forma terapéutica son utilizadas las semillas de dicha planta por su contenido en isoflavonas. Varios estudios han constatado que un adecuado consumo de soja está relacionado con una notable disminución de la sintomatología climatérica, especialmente los sofocos, aunque también puede disminuir la irritabilidad, insomnio o cambios de humor, estado de ánimo depresivo, nerviosismo, disminución de la libido menos alteraciones del ciclo menstrual y alteraciones del sueño, enfermedades cardiovasculares, osteoporosis y algunos tipos de cáncer que son dependientes de hormonas como el de mama o el de endometrio. La estructura química de los fitoestrógenos es parecida a la del estradiol, que es la principal hormona esteroide femenina que se produce en el ovario, lo que le confiere sus propiedades estrogénicas. Al tener la misma estructura química puede actuar en los mismos lugares que las hormonas femeninas, las cuales en la menopausia disminuyen y es la causa de la sintomatología relacionada con el climaterio. <sup>15,16</sup>

Dichos fitoestrógenos aportan una cierta protección sobre el sistema cardiovascular, aunque es menor que la del Tratamiento Hormonal Sustitutivo (THS). Desde que se evidenció que los síntomas propios de la perimenopausia aparecían a casusa de la deprivación estrogénica la TSH se convirtió en el tratamiento de elección. Sin embargo, tras las oportunas investigaciones se evidenció que no es tan efectiva como se creía y que sus eventuales efectos adversos son importantes y por ello han de ser tenidos en cuenta, como por ejemplo el riesgo de padecer cáncer de mama. Una ventaja frente a la THS es que la dieta rica en isoflavonas no produce efectos secundarios importantes, al contrario que la THS, por ello hay muchas mujeres que no desean someterse a

ella. Ello ha hecho que se hayan incrementado las recomendaciones sobre aumentar el consumo de isoflavonas de soja en el período perimenopáusico.

15,16,17

## ANÁLISIS DEL CONTEXTO

**Cartagena** es una ciudad y un municipio español con más de 2500 años situado en la costa del mar Mediterráneo, en la comunidad autónoma de la Región de Murcia. Según los datos del Ayuntamiento, a 1 de enero de 2018, Cartagena cuenta con una población de 214.722 habitantes, siendo el total de hombres 107.454 y 107.268 el total de mujeres. En dicha población, 23.536 habitantes son de procedencia extranjera, de los cuales 13.187 son hombres y 10.349 son mujeres. La ciudad de Cartagena es la capital del municipio del mismo nombre, y cuenta con una población de 57.433 habitantes, siendo 5.458 de ellos extranjeros, y articulada actualmente en 23 diputaciones y la zona denominada Casco (o centro histórico). Cartagena corresponde al área de salud II de la Región de Murcia, siendo su hospital de referencia el Complejo Hospitalario Universitario de Cartagena: H.G.U. Santa María del Rosell y H.G.U. Santa Lucía. Cuenta con 43 centros de Atención Primaria, de los cuales 12 con carácter de Centro de Salud y los 31 restantes consultorios. El Centro de Salud de San Antón se ubica en el barrio de San Antonio Abad, al noroeste de la ciudad de Cartagena. La plantilla del centro cuenta con 10 médicos de familia, 3 pediatras, 9 enfermeros y una matrona, a parte del personal auxiliar de enfermería y administrativo. <sup>18,19</sup>

## JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Ya que la expectativa de vida de las mujeres ha aumentado de tal manera que viven 30 años más en una etapa vital post-reproductiva y que un gran número de mujeres presentan alteraciones que no presentaban antes de la menopausia es importante intentar abordar la fase menopáusica para intentar mejorar la calidad de vida de dichas mujeres.<sup>8</sup>

La menopausia es una etapa fisiológica de la vida de la mujer en la que se puede producir en un alto porcentaje de los casos sintomatología que puede disminuir la calidad de vida en dichas mujeres. Las recomendaciones sobre dieta y ejercicio físico son universales y es la primera indicación para todas las mujeres. Aunque quedan muchos estudios por hacer, a través de la observación de otras culturas y los ensayos clínicos realizados se ha visto que la dieta rica en soja es beneficiosa para la reducción de la sintomatología climatérica, debido a su alto contenido en isoflavonas. Por otro lado, los estudios también corroboran la eficacia de la dieta rica en isoflavonas es eficaz contra la osteoporosis, las enfermedades cardiovasculares y algunos tumores hormonodependientes. Aunque hay que concluir que la dieta rica en soja no es una alternativa totalmente válida a la terapia hormonal sustitutiva, hoy en día la dieta rica en fitoestrógenos es una buena opción.<sup>15,16</sup>

En diversos estudios se ha visto que las mujeres poseen poca información sobre el climaterio y, los conocimientos que tienen, en gran parte, han sido contruidos por medio de experiencias de otras mujeres en su círculo de relaciones próximas.<sup>20,21</sup>

# **OBJETIVOS**

## **1.Objetivo general**

- Evaluar los beneficios de los fitoestrógenos en la sintomatología climatérica

## **2.Objetivos específicos**

- Analizar la influencia de las variables sociodemográficas en la sintomatología climatérica.
- Evaluar las dimensiones del cuestionario validado utilizado en la sintomatología climatérica.

## **3.Hipótesis**

- El tratamiento con fitoestrógenos disminuye la sintomatología climatérica.

# METODOLOGÍA

**1.Revisiones bibliográficas:** se realizó una búsqueda bibliográfica en las bases de datos Scielo, Google Académico, Medline y Pubmed con los términos de búsqueda libre en inglés y en español: climaterio, menopausia, isoflavonas, menopause y soja en el período de enero y febrero de 2020.

**2.Descripción de la investigación:** ensayo clínico con valoración pretest y posttest con aleatorización en la asignación de la intervención al grupo control y experimental sin enmascaramiento. Se decide hacer un estudio experimental porque el objetivo es evaluar el efecto de una intervención en una muestra de población que cumpla los criterios de inclusión.

**3.Población de estudio:** el ámbito o área de estudio es el Centro de Salud San Antón de Cartagena, que abarca una zona de características urbanas de clase media, con una población asignada de 17.435 habitantes, de ellos 8.896 son mujeres y de ellas 4.948 están entre 45 y 65 años.

- Los individuos que componen la población de estudio serán mujeres perimenopáusicas de entre 45 y 65 años de edad que acudan al Centro de Salud San Antón de Cartagena
- El tipo de muestreo es un muestreo no probabilístico de tipo consecutivo por conveniencia.
- A pesar de no ser un estudio probabilístico, para tener unas nociones orientativas del tamaño muestral, se utilizará el programa Granmo para poder tener así una aproximación de dicho tamaño, siempre teniendo en cuenta que no es probabilístico, sino consecutivo, por lo que no se puede inferir. El cálculo se realizará considerando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0,20 y una hipótesis bilateral. Aproximadamente estimamos un tamaño muestral de alrededor de 100 mujeres en base a otras investigaciones similares.
- Los criterios de selección serán los siguientes:
  - Criterios de inclusión:
- Mujeres perimenopáusicas de entre 45 y 65 años de edad, que pertenezcan al centro de Salud Puerta Bonita de Madrid.

- Mujeres que quieran participar en el estudio, firmando el consentimiento informado
- Mujeres que puedan asistir a las sesiones de intervención educativa y posteriormente a la valoración del posttest
  - Criterios de exclusión:
- Barrera idiomática, por imposibilidad en la comunicación
- Mujeres con tratamiento hormonal sustitutivo

## 4. Variables de la investigación e instrumentos de recogida de datos:

El Instrumento de medida utilizado es el Cuestionario validado: Escala Cervantes de Calidad de Vida relacionada con la Salud. <sup>22</sup>

Variables:

- Variable independiente: si o no intervención educativa
- Variable dependiente principal: sintomatología climatérica
- Variables dependientes secundarios:
  - Cefalea, nerviosismo, sofocos, sexualidad, relajación, descanso, incontinencia urinaria, cansancio y confianza.
- Variables sociodemográficas: edad, estado civil, nivel de estudios y número de hijos

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Indicador	Escala de medición	Tipo de variable
<b>Intervención educativa</b>	Proceso para la adquisición o modificación de conocimientos	Sesiones educativas impartidas por la matrona a las mujeres perimenopáusicas del grupo experimental	Sí - No	Categórica	Cualitativa

<b>Sintomatología climática</b>	Signos y síntomas asociados a la menopausia	Si hay presencia de signos y síntomas	Si - No	Categórica	Cualitativa
<b>Cefalea</b>	Dolor de cabeza	Si tienen dolor o no	Sí - No	Categórica	Cualitativa
<b>Nerviosismo</b>	Estado de inquietud	Si se sienten nerviosas o no	Sí - No	Categórica	Cualitativa
<b>Sofocos</b>	Calores súbitos	Si hay presencia de sofocos o no	Sí - No	Categórica	Cualitativa
<b>Sexualidad</b>	Condiciones que caracterizan el sexo de cada uno	Satisfacción con su propia sexualidad o no	Satisfactoria- No satisfactoria	Categórica	Cualitativa
<b>Relajación</b>	Estado de tranquilidad	Si se encuentran con sensación de relajación o no	Sí - No	Categórica	Cualitativa
<b>Descanso</b>	Pausa para recuperar fuerzas	Si son capaces de descansar con facilidad o no	Satisfactorio – No satisfactorio	Categórica	Cualitativa
<b>Incontinencia urinaria</b>	Pérdida del control de la vejiga	Si la mujer es continente o no	Sí – No	Categórica	Cualitativa
<b>Cansancio</b>	Debilidad o falta de fuerza	Si la mujer se encuentra cansada o no	Sí - No	Categórica	Cualitativa
<b>Confianza</b>	Seguridad en sí misma	Si se siente segura o no	Sí - No	Categórica	Cualitativa



<b>Edad</b>	Tiempo de vida	Edad de la mujer	Número	Numérica	Cuantitativa
<b>Estado civil</b>	Clase o condición en el orden social	Si están solteras o casadas	Soltera - Casada	Categórica	Cualitativa
<b>Nivel de estudios</b>	Grado más alto de estudios que se ha cursado	Estudios que tienen las mujeres	Básicos - Superiores	Categórica	Cualitativa
<b>Número de hijos</b>	Número de hijos	Hijos que tiene cada mujer	Número	Numérica	Cuantitativa

## 5.Fase de aplicación:

El procedimiento de selección de la muestra será conforme las mujeres vengan a realizarse citologías, que son alrededor de 10 cada día, las mujeres que estén entre 45 y 64 años de edad y cumplan el resto de criterios de inclusión, intentarán ser captadas para nuestro estudio, consecutivamente.

En el grupo experimental (Grupo E) la mujer que recibirá sesiones sobre menopausia e isoflavonas impartidas por la matrona.

En el grupo control (grupo C) la mujer que recibirá un folleto informativo sobre menopausia e isoflavonas.

La asignación a cada uno de los grupos será aleatoria, cuando las mujeres que cumplen los criterios de inclusión lleguen para realizarse una citología, serán informadas sobre el estudio y se les ofrecerá para participar en él un consentimiento informado, el cual deberán rellenar. Después de rellenar el consentimiento informado se les entregará un sobre cerrado que deberán abrir allí, en dicho sobre habrá una tarjeta que ponga GRUPO C (sería el grupo control) o GRUPO E (sería el grupo experimental). En las tarjetas, además del grupo al que pertenecen, se les indica un día y una hora para acudir al centro de salud, en el caso de no poder asistir serán excluidas del estudio. Ya que el objetivo sería

captar a unas 100 mujeres para el estudio (siendo alrededor de la mitad de ellas grupo control y la otra mitad grupo experimental) se ofrecerá formar parte de la investigación a las primeras 150 mujeres que acudan a la consulta cumpliendo los criterios de inclusión, ya que suponemos que una parte de las mujeres serán excluidas por la no asistencia o abandonarán el estudio.

Las mujeres que estén en el grupo C acudirán el día X al centro de salud a las 10 horas y las mujeres que estén en el grupo E acudirán el día X a la misma hora. Las mujeres del grupo control tendrán que acudir al centro de salud ese día y otro día para realizar el posttest. Las mujeres del grupo experimental tendrán que acudir a dos sesiones más además de la primera, 3 sesiones en total, siendo en la última de ellas el posttest.

La unidad de muestreo, unidad de análisis y la unidad de información es la misma.

- Se empezará a captar a las mujeres desde el 1 de junio de 2020 hasta el 28 de agosto de 2020, cuando vayan a realizarse las citologías, puesto que hay una media de 10 mujeres al día, se considera que este período sería suficiente para captar a las 150 mujeres.

- El día 4 de julio las mujeres del grupo control acudirán para realizar el pretest y se les entregará el folleto informativo sobre menopausia e isoflavonas. El siguiente jueves, jueves 11 de julio, las mujeres del grupo experimental realizarán el pretest y, justo después se realizará la primera intervención educativa para las mujeres del grupo experimental.

- La segunda sesión para las mujeres del grupo experimental será el 18 de julio de 2020.

- La tercera sesión será el 25 de julio de 2020, junto con el post-test para el grupo experimental

- El grupo control tendrá que acudir ese mismo día, 25 de julio de 2020, después de la sesión y post-test del grupo experimental, a realizar su post-test.

La duración de las sesiones será de 1 hora cada una de ellas.

Tanto en el pretest como en el post-test se entregará a las mujeres un sobre junto con el cuestionario para que se garantice la confidencialidad, una vez terminado el cuestionario lo deben meter en el sobre e introducir en una caja que llevaremos preparada para ello.

En las intervenciones a realizar en las mujeres del grupo experimental recibirán una serie de 3 sesiones sobre menopausia e isoflavonas y las del grupo control recibirán un folleto informativo acerca del mismo tema.

Las 3 sesiones sobre menopausia e isoflavonas son detalladas a continuación:

- 1ª sesión: qué es el envejecimiento, la menopausia y el climaterio. Cambios físicos generales y psicológicos.
- 2ª sesión: qué es la dieta mediterránea y qué son los fitoestrógenos (y dentro de ellos las isoflavonas)
- 3ª sesión: Beneficios de los fitoestrógenos y en concreto de las isoflavonas sobre la sintomatología climatérica. Resolver dudas.

	AÑOS											
	2020											
	MESES											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>Etapa I: Fase de preparación</b>												
<b>Revisión bibliográfica</b>												
<b>Revisión metodológica:</b> Comprensión de las diferentes metodologías y herramientas de recolección de datos de las mismas.												
<b>Elaboración del proyecto de investigación:</b> Planteamiento de la pregunta de investigación. Definición del ámbito, muestra, diseño, metodología del estudio.												
<b>Solicitud y consecución de permisos necesarios</b>												
<b>Etapa II: Fase de ejecución</b>												
<b>Contacto con pacientes participantes</b>												
<b>Realización de intervenciones</b>												
<b>Transcripción y análisis de los datos recogidos en la entrevista</b>												
<b>Etapa III: Fase final</b>												
<b>Elaboración de conclusiones y del informe final</b>												

**6.Cuestiones éticas:** se garantiza en todo momento el respeto de los preceptos éticos fundamentales como son:

- Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, Octubre 2013.
- Las normas de buena práctica clínica, (CPMP/ICH/135/95).
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación biomédica.

Asimismo, se solicitará por escrito al Gerente / Comité de Ética de la Institución (Área de Salud II del Servicio Murciano de Salud). Se respetará la protección y confidencialidad de los datos y se obtendrá la firma del consentimiento informado por parte de los participantes del estudio (Anexo 3), además se llevarán a cabo las medidas oportunas para preservar la intimidad de los mismos.

**7.Análisis y tratamiento de los datos:** las técnicas de análisis previstas, al ser variables cualitativas, se utilizará Chi Cuadrado. En el procedimiento de medida se estudiará si hay diferencias entre la función sexual del grupo control y del grupo experimental tras la intervención educativa, previamente realizado el pretest. Para el análisis de datos se utilizará el paquete estadístico SPSS 24.0.

## **APLICACIÓN PRÁCTICA**

Si el resultado del estudio es el esperado, la formación mediante una intervención educativa en las mujeres sobre fitoestrógenos mejoraría su propia sintomatología climatérica, y con ello su calidad de vida, sería interesante como futura línea de investigación la mejora del abordaje de la menopausia en la consulta de atención primaria, ya que se vería una relación directa entre la información que tienen las mujeres sobre fitoestrógenos y la mejora en su calidad de vida. Este proyecto puede llevarse a cabo en cualquier centro de salud ya que lo único necesario sería una sala donde poder alojar a la gente durante las sesiones con la matrona del centro de salud.

Si el resultado del estudio no fuera el esperado, significaría que la intervención educativa sobre fitoestrógenos no causaría una mejora en la sintomatología climatérica, por lo que no se verían mejoras por abordar el tema de los fitoestrógenos desde un punto de vista formativo, las mujeres referirían el mismo grado de satisfacción habiendo recibido la intervención educativa o no.

En cuanto a las limitaciones de nuestro estudio, no tiene un muestreo probabilístico, por lo que los resultados no se pueden inferir al resto de población, solo a las participantes del estudio.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Envejecimiento. Ginebra; 2017.
2. Rivera DC, Bayona SY. Climaterio y función sexual: Un abordaje integral a la sexualidad femenina. Rev CES Salud Pública 2014; 5(1): 70-6.
3. Enciclopedia Médica A.D.A.M. [Internet]. Atlanta (GA): A.D.A.M. Menopausia; [actualizado 7 de noviembre de 2018; consulta 4 de enero de 2020]; [aprox. 4 p.]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/menopause.html>
4. Manso Martínez ME. Sexualidad y afectividad en el climaterio. Matronas Profesión. 2002; 3(8):13-20.
5. Gómez Fernández MA. Disfunción sexual femenina en el climaterio. Matronas Profesión. 2010; 11(3-4):93-98.
6. García EM. La(s) Menopausia(s). Simbologías y sintomatologías culturales. Femeris [revista en Internet] 2017. [acceso 25 enero de 2020]; 2(2): 223-231. Disponible en: <https://e-revistas.uc3m.es/index.php/FEMERIS/article/view/3768>
7. Hoga L, Rodolpho J, Gonçalves B, Quirino B. Women's experience of menopause: a systematic review of qualitative evidence. JBI Database System Rev Implement Rep. 2015; 13 (8): 250-337. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26455946>
8. Krychman, Michael L. Declining sexuality at midwife. The Journal of the North America Menopause Society 2017; 24(4): 358–9.
9. Couto Núñez D, Nápoles Méndez CD. Aspectos sociopsicológicos del climaterio y la menopausia. MEDISAN 2014; 18(10): 13-88.
10. Palacios S, Cancelo MJ, Castelo Branco C, Llana P, Molero F, Borrego RS. Vulvar and vaginal atrophy as viewed by the Spanish REVIVE participants: symptoms, management and treatment perceptions. Climacteric 2017; 20 (1): 55-61.
11. Rodríguez-Palmero M. Efectos beneficiosos de la dieta mediterránea. Ámbito farmacéutico 2000; 19(3): 104-9.
12. Neyro JL, Castelo Branco C, Quereda F, Cancelo MJ, Elorriaga MA, Palacios S. Recomendaciones generales para el tratamiento en la transición perimenopáusica. Ginecol Obstet Mex 2007; 75(10): 573-81.
13. Gobierno de Navarra. Manual de Educación para la Salud. Gobierno de Navarra; 2006.

14. Educación para la Salud. Evidenciaria. Recursos OEBE para la práctica clínica basada en evidencias. 2014. Educación para la Salud.
15. Suárez Sanz S. Soja y menopausia. Nuevas aportaciones. Farmacia Preventiva 2003; 17(7): 48-53.
16. Esteban-Altirriba J. Isoflavonas y menopausia. Clin Invest Gin Obst 2005; 32(3): 92-8.
17. Duran Jorda M. Terapia hormonal sustitutiva en la posmenopausia. Med Integral 2002; 40(5): 218-22.
18. Murciasalud [sede Web]. Región de Murcia: Consejería de Salud; 2009 [acceso 28 de diciembre de 2019]. Hospitales de referencia de las áreas de salud y zonas básicas de la Región de Murcia; [aproximadamente 4 pantallas]. Disponible en: <https://www.murciasalud.es/pagina.php?id=168331>.
19. Murciasalud [sede Web]. Región de Murcia: Consejería de Salud; 2009 [acceso 23 de diciembre de 2019]. Centros de salud y consultorios de Cartagena; [aproximadamente 3 pantallas]. Disponible en: [http://www.murciasalud.es/caps.php?op=mostrar\\_centros&id\\_municipio=16&idsec=6](http://www.murciasalud.es/caps.php?op=mostrar_centros&id_municipio=16&idsec=6).
20. Bisognin P, Alves CN, Wilhelm LA, Prates LA, Scarton J, Resse LB. El climaterio en la perspectiva de las mujeres. Enfermería Global [revista en Internet] 2015. [acceso 20 de febrero de 2020]; 39: 155-167. Disponible en: <http://revistas.um.es/eglobal/article/viewFile/211731/178211>
21. González Y, Hernández I, Hidalgo SI, Pedroso JC, Feal N, Báez E. Intervención educativa para elevar conocimientos sobre climaterio y menopausia. AMC 2012; 16(1): 5-14.
22. Sánchez Borrego R, García-García P, Mendoza N, Soler López B, Álamo González C. Evaluación de la calidad de vida de la mujer menopáusica mediante la escala Cervantes: impacto del tratamiento en la práctica clínica. Progresos de Obstetricia y Ginecología 2015; 58(4): 177-82.

# ANEXOS

## Anexo 1

### ESCALA CERVANTES DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

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	Si, 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	Si, mucho más



**Anexo 2**  
**Consentimiento Informado para Participantes de Investigación**

El propósito de esta ficha de consentimiento es proveer a los participantes en esta investigación con una clara explicación de la naturaleza de la misma, así como de su rol en ella como participantes.

La presente investigación es conducida por \_\_\_\_\_, de la Universidad \_\_\_\_\_. La meta de este estudio es

---

---

---

---

\_\_\_\_\_. Si usted accede a participar en este estudio, se le pedirá responder preguntas en una entrevista (o completar una encuesta, o lo que fuera según el caso). Esto tomará aproximadamente \_\_\_\_\_ minutos de su tiempo. Lo que conversemos durante estas sesiones se grabará, de modo que el investigador pueda transcribir después las ideas que usted haya expresado.

La participación en este estudio es estrictamente voluntaria. La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Sus respuestas al cuestionario y a la entrevista serán codificadas usando un número de identificación y por lo tanto, serán anónimas. Una vez transcritas las entrevistas, los cassettes con las grabaciones se destruirán.

Si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento durante su participación en él. Igualmente, puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que eso lo perjudique en ninguna forma. Si alguna de las preguntas durante la entrevista le parecen incómodas, tiene usted el derecho de hacérselo saber al investigador o de no responderlas.

Desde ya le agradecemos su participación.

Acepto participar voluntariamente en esta investigación, conducida por \_\_\_\_\_. He sido informado (a) de que la meta de este estudio es

---

---

---

---

Me han indicado también que tendré que responder cuestionarios y preguntas en una entrevista, lo cual tomará aproximadamente \_\_\_\_\_ minutos.

Reconozco que la información que yo provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento. He sido informado de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona. De tener preguntas sobre mi participación en este estudio, puedo contactar a \_\_\_\_\_ al teléfono \_\_\_\_\_.

Entiendo que una copia de esta ficha de consentimiento me será entregada, y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando éste haya concluido. Para esto, puedo contactar con \_\_\_\_\_ al teléfono anteriormente mencionado.

Nombre del Participante

Firma

del

Participante

Fecha

(en letras de imprenta)