

## RECOMENDACIÓN T.16

### INFORMACIÓN DE BÚSQUEDA Y SÍNTESIS DE EVIDENCIA DE EFECTOS DESEABLES E INDESEABLES Guía de Práctica de Clínica de Tratamiento Médico en Personas de 55 años y más con Artrosis de Cadera y/o Rodilla, Leve o Moderada - 2018

#### A. PREGUNTA CLÍNICA

En personas mayores de 55 años con diagnóstico clínico de artrosis de cadera y/o rodilla leve o moderada ¿Se debe usar extracto de palta y poroto de soya en comparación a “no usar”?

#### Análisis y definición de los componentes de la pregunta en formato PICO

**Población:** Personas mayores de 55 años con diagnóstico clínico de artrosis de cadera y/o rodilla leve o moderada.

**Intervención:** Extracto de palta y poroto de soya.

**Comparación:** No usar.

**Desenlace (outcome):** Dolor, funcionalidad, efectos adversos.

#### B. BÚSQUEDA DE EVIDENCIA

Se realizó una búsqueda general de revisiones sistemáticas asociadas al tema de “Osteoarthritis”. Las bases de datos utilizadas fueron: Cochrane database of systematic reviews (CDSR); Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE); HTA Database; PubMed; LILACS; CINAHL; PsycINFO; EMBASE; EPPI-Centre Evidence Library; 3ie Systematic Reviews and Policy Briefs Campbell Library; Clinical Evidence; SUPPORT Summaries; WHO institutional Repository for information Sharing; NICE public health guidelines and systematic reviews; ACP Journal Club; Evidencias en Pediatría; y The JBI Database of Systematic Reviews and implementation Reports. No se aplicaron restricciones en base al idioma o estado de publicación. Dos revisores de manera independiente realizaron la selección de los títulos y los resúmenes, la evaluación del texto completo y la extracción de datos. Un investigador experimentado resolvió cualquier discrepancia entre los distintos revisores. En caso de considerarse necesario, se integraron estudios primarios.

Seleccionadas las revisiones sistemáticas o estudios primarios asociadas a la temática, se clasificaron en función de las potenciales preguntas a las que daban respuesta. Al momento de definir la pregunta la evidencia ya se encontraba previamente clasificada según intervenciones comparadas. Los resultados se encuentran alojados en la plataforma Living Overview of the Evidence (L-OVE), sistema que permite la actualización periódica de la evidencia.

**C. SÍNTESIS DE EVIDENCIA**

**Resumen de la evidencia identificada**

Se identificaron 8 revisiones sistemáticas que incluyen 5 estudios primarios, de los cuales todos corresponden a ensayos aleatorizados. Para más detalle ver “Matriz de evidencia”<sup>1</sup>, en el siguiente enlace: [Extracto de palta y poroto de soya para la artrosis](#).

Tabla 1: Resumen de la evidencia seleccionada

Revisión Sistemática	8 [1-8]
Estudios primarios	5 [9-13]

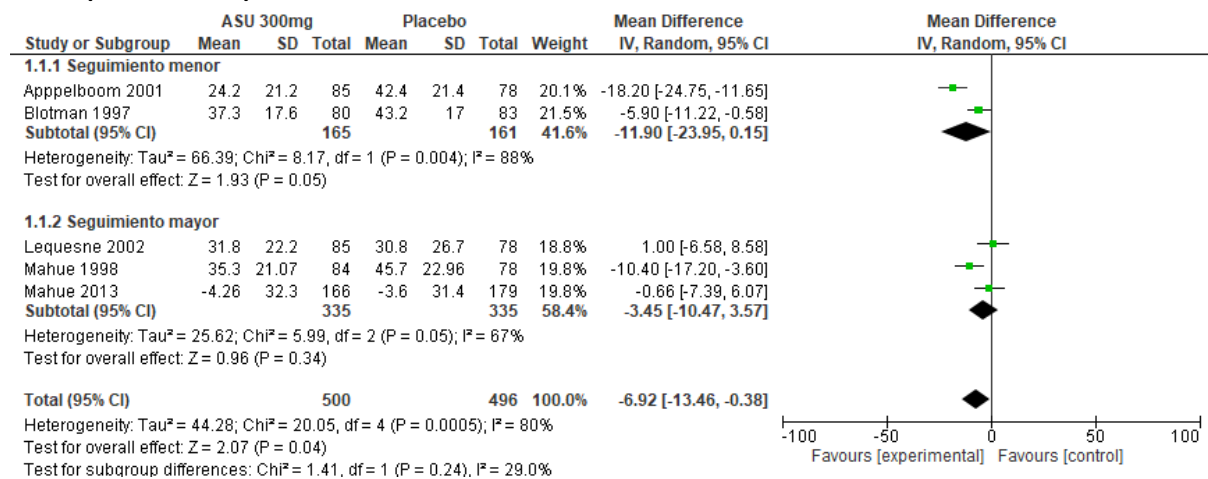
**Estimador del efecto**

Se realizó un análisis de la matriz de evidencia, identificando una revisión sistemática [7] que incluye todos los ensayos aleatorizados relevantes [9-13], por lo que se decidió reutilizar sus metanálisis para construir la tabla resumen de resultados.

Además, tanto para el desenlace dolor y funcionalidad, el panel de expertos solicitó la evaluación si había diferencias en el efecto con seguimiento mayor a 6 meses. Sin embargo, no existen diferencias en el estimador de ambos desenlaces según esta variable mediante análisis por subgrupo.

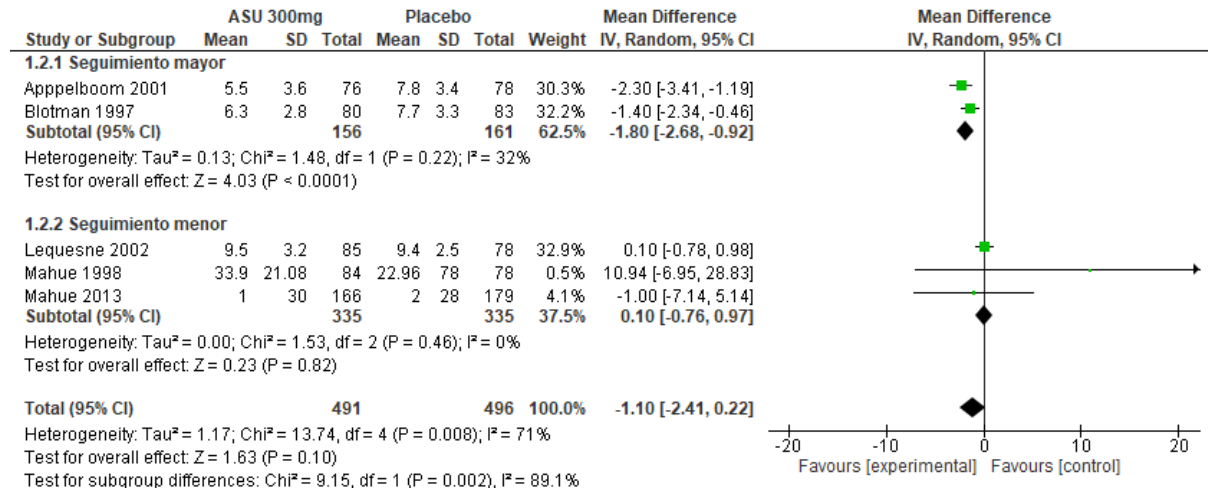
**Metanálisis**

**Dolor (Escala 0-100)**



<sup>1</sup> **Matriz de Evidencia**, tabla dinámica que grafica el conjunto de evidencia existente para una pregunta (en este caso, la pregunta del presente informe). Las filas representan las revisiones sistemáticas y las columnas los estudios primarios que estas revisiones han identificado. Los recuadros en verde corresponden a los estudios incluidos en cada revisión. La matriz se actualiza periódicamente, incorporando nuevas revisiones sistemáticas pertinentes y los respectivos estudios primarios.

**Funcionalidad**



**Efectos adversos**

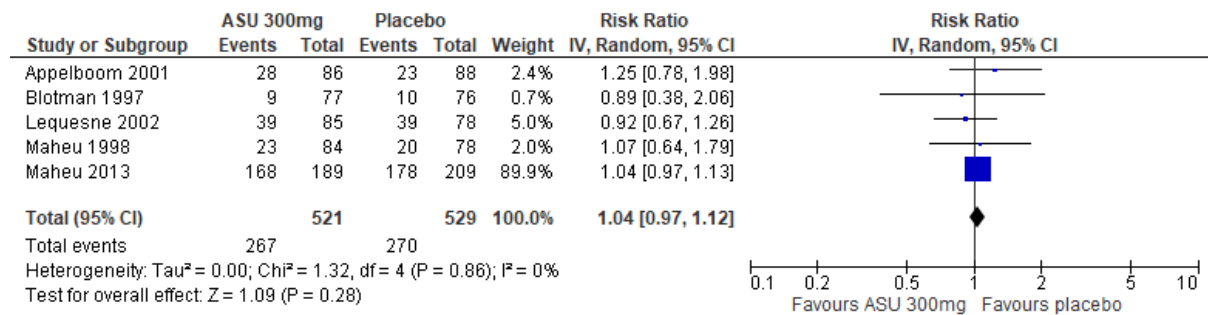


Tabla de Resumen de Resultados (Summary of Findings)

EXTRACTO DE PALTA Y POROTO DE SOYA PARA ARTROSIS.						
Pacientes	Personas mayores de 55 años con diagnóstico clínico de artrosis de cadera y/o rodilla leve o moderada					
Intervención	Extracto de palta y poroto de soya.					
Comparación	No usar extracto de palta y poroto de soya.					
Desenlaces	Efecto relativo (IC 95%) -- Estudios/pacientes	Efecto absoluto estimado*			Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos
		SIN extracto	CON extracto	Diferencia (IC 95%)		
Dolor** (Escala WOMAC 0-100) (Seguimiento entre 3 meses a 3 años)	-- 996 pacientes / 5 ensayos [9-13]	43 puntos	36 puntos	DM: -6,92 (-13,46 a -0,38)	⊕⊕⊕○ <sup>1,2</sup> Moderada	Extracto de palta y poroto de soya probablemente tiene nulo impacto en dolor.
Funcionalidad (Seguimiento entre 3 meses a 3 años)	-- 987 pacientes / 5 ensayos [9-13]	DME: 0,33 menos*** (0,62 a 0,05 menos)			⊕○○○ <sup>1,2,3</sup> Muy baja	Extracto de palta y poroto de soya podría tener poco impacto en funcionalidad. Sin embargo, existe considerable incertidumbre dado que la certeza de la evidencia es muy baja.
Efectos adversos****	RR 1,04 (0,97 a 1,12) -- 1050 pacientes / 5 ensayos [9-13]	510 por 1000	531 por 1000	Diferencia: 21 más (15 menos a 61 más)	⊕⊕⊕○ <sup>1</sup> Moderada	Extracto de palta y poroto de soya probablemente aumenta los efectos adversos.

IC 95%: Intervalo de confianza del 95% // RR: Riesgo relativo // DME: Diferencia de media estandarizada.

GRADE: Grados de evidencia Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation.

\* El riesgo SIN extracto de palta y poroto de soya está basado en el riesgo del grupo control en los estudios. El riesgo CON extracto de palta y poroto de soya (y su intervalo de confianza) está calculado a partir del efecto relativo (y su intervalo de confianza). En el caso del desenlace dolor, el promedio SIN extracto de palta y poroto de soya está basado en el riesgo del ensayo con mayor peso. El promedio CON extracto de palta y poroto (y su intervalo de confianza) está calculado a partir de la diferencia de medias (y su intervalo de confianza).

\*\*La diferencia clínica mínima importante para los pacientes de 12 puntos en dolor según una revisión sistemática [14].

\*\*\* La diferencia de medias estandarizada se utiliza cuando el desenlace ha sido medido en diferentes escalas y es difícil de interpretar clínicamente. Una regla general es que valores menores a 0,2 son de poca relevancia clínica, valores de 0,5 de relevancia moderada y 0,8 relevancia clínica importante.

\*\*\*\*Efectos adversos leves de origen variado, principalmente gastrointestinales.

<sup>1</sup> Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por riesgo de sesgo ya que en un ensayo no está clara la generación de secuencia de aleatorización, ocultamiento de ésta ni el ciego [9]. En otro ensayo no está claro el ocultamiento [10].

<sup>2</sup> Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por inconsistencia ya que diferentes ensayos presentan diferentes conclusiones (I2 > 70%). En el desenlace dolor se decidió no disminuir ya que si bien hay inconsistencia estadística, en ninguno de los ensayos demuestra un efecto relevante con una decisión diferente.

<sup>3</sup> Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por imprecisión ya que cada extremo del intervalo de confianza conlleva una decisión diferente.

Fecha de elaboración de la tabla: Octubre, 2018.

## Referencias

1. Ameje LG, Chee WS. Osteoarthritis and nutrition. From nutraceuticals to functional foods: a systematic review of the scientific evidence. *Arthritis research & therapy*. 2006;8(4):R127.
2. Cameron M, Gagnier JJ, Little CV, Parsons TJ, Blümle A, Chrubasik S. Evidence of effectiveness of herbal medicinal products in the treatment of arthritis. Part I: Osteoarthritis. *Phytotherapy research : PTR*. 2009;23(11):1497-515.
3. Christensen R, Bartels EM, Astrup A, Bliddal H. Symptomatic efficacy of avocado-soybean unsaponifiables (ASU) in osteoarthritis (OA) patients: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Osteoarthritis and cartilage / OARS, Osteoarthritis Research Society*. 2008;16(4):399-408.
4. De Silva V, El-Metwally A, Ernst E, Lewith G, Macfarlane GJ, Arthritis Research UK Working Group on Complementary and Alternative Medicines. Evidence for the efficacy of complementary and alternative medicines in the management of osteoarthritis: a systematic review. *Rheumatology (Oxford, England)*. 2011;50(5):911-20.
5. Ernst E. Avocado-soybean unsaponifiables (ASU) for osteoarthritis - a systematic review. *Clinical rheumatology*. 2003;22(4-5):285-8.
6. Long L, Soeken K, Ernst E. Herbal medicines for the treatment of osteoarthritis: a systematic review. *Rheumatology (Oxford, England)*. 2001;40(7):779-93.
7. Melainie Cameron, Sigrun Chrubasik. Oral herbal therapies for treating osteoarthritis. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2014;5(5):CD002947.
8. Ragle RL, Sawitzke AD. Nutraceuticals in the management of osteoarthritis : a critical review. *Drugs & aging*. 2012;29(9):717-31.
9. Appelboom T, Schuermans J, Verbruggen G, Henrotin Y, Reginster JY. Symptoms modifying effect of avocado/soybean unsaponifiables (ASU) in knee osteoarthritis. A double blind, prospective, placebo-controlled study. *Scandinavian journal of rheumatology*. 2001;30(4):242-7.
10. Blotman F, Maheu E, Wulwik A, Caspard H, Lopez A. Efficacy and safety of avocado/soybean unsaponifiables in the treatment of symptomatic osteoarthritis of the knee and hip. A prospective, multicenter, three-month, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Revue du rhumatisme (English ed.)*. 1998;64(12):825-34.
11. ERADIAS. Maheu E, Cadet C, Marty M. Evaluation of the structure modifying effects of the avocado-soybean unsaponifiables (ASU): results of the ERADUAS study, a 3-year prospective, randomized, double-blind placebo controlled trial. *Osteoarthritis Cartilage*. 2010;18(S2):S45-256.
12. Lequesne M, Maheu E, Cadet C, Dreiser RL. Structural effect of avocado/soybean unsaponifiables on joint space loss in osteoarthritis of the hip. *Arthritis and rheumatism*. 2002;47(1):50-8.
13. Maheu E, Mazières B, Valat JP, Loyau G, Le Loët X, Bourgeois P, Grouin JM, Rozenberg S. Symptomatic efficacy of avocado/soybean unsaponifiables in the treatment of osteoarthritis of the knee and hip: a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter clinical trial with a six-month treatment period and a two-month followup demonstrating a persistent effect. *Arthritis and rheumatism*. 1998;41(1):81-91.
14. Devji T, Guyatt GH, Lytvyn L, Brignardello-Petersen R, Foroutan F, Sadeghirad B, Buchbinder R, Poolman RW, Harris IA, Carrasco-Labra A, Siemieniuk RAC, Vandvik PO. Application of minimal important differences in degenerative knee disease outcomes: a systematic review and case study to inform BMJ Rapid Recommendations. *BMJ Open*. 2017 May 11;7(5):e015587.