

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POST GRADO



**USO DE ANALGÉSICO COMPARADO CON ANALGÉSICO MÁS VITAMINA “E” EN EL
TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD FIBROQUÍSTICA DE LA MAMA**

ELSA MARÍA GIL COSENZA

Tesis
Presentada ante las autoridades de la
Escuela de Estudios de Postgrado de la
Facultad de Ciencias Médicas
Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en
Ginecología y Obstetricia
Para obtener el grado de
Maestra en Ciencias Médicas con Especialidad en
Ginecología y Obstetricia
Enero 2016



ESCUELA DE
ESTUDIOS DE
POSTGRADO

Facultad de Ciencias Médicas Universidad de San Carlos de Guatemala

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

HACE CONSTAR QUE:

La Doctora: Elsa María Gil Cosenza

Carné Universitario No.: 100022897

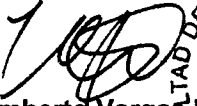
Ha presentado, para su EXAMEN PÚBLICO DE TESIS, previo a otorgar el grado de Maestra en Ciencias Médicas con Especialidad en Ginecología y Obstetricia, el trabajo de tesis **“USO DE ANALGÉSICO COMPARADO CON ANALGÉSICO MÁS VITAMINA “E” EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD FIBROQUÍSTICA DE LA MAMA”**


Que fue asesorado: Dr. Rodolfo Pérez Lemus

Y revisado por: Dr. Carlos Enrique Sánchez Rodas MSc.

Quienes lo avalan y han firmado conformes, por lo que se emite, la ORDEN DE IMPRESIÓN para enero 2016.

Guatemala, 12 de noviembre de 2015


Dr. Carlos Humberto Vargas Rey
Director
Escuela de Estudios de Postgrado




Dr. Luis Alfredo Ruiz Cruz MSc.
Coordinador General
Programa de Maestrías y Especialidades



/mdvs

2ª. Avenida 12-40, Zona 1, Guatemala, Guatemala

Tels. 2251-5400 / 2251-5409

Correo Electrónico: especialidadesfacmed@gmail.com

Guatemala, 7 de julio de 2015

Dr. Vicente Arnoldo Aguirre Garay
Docente Responsable
Postgrado de Ginecología y Obstetricia
Universidad San Carlos de Guatemala
Hospital Roosevelt
Presente

Estimado Dr. Aguirre:


Atentamente me dirijo a usted, deseándole éxitos en sus labores cotidianas, el motivo de la presente es para informarle que he sido ASESOR del trabajo de tesis titulado:

**“Eficacia del uso de analgésico comparado con analgésico más
Vitamina “E” en el tratamiento de la Enfermedad Fibroquística de la
Mama”**

Realizado por la estudiante ELSA MARÍA GIL COSENZA, de la Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Ginecología y Obstetricia, la cual ha cumplido con todos los requerimientos para su aval.

Sin otro particular por el momento, me suscribo de usted,

Atentamente,



Dr. Rodolfo Pérez Lemus
Departamento de Ginecología y Obstetricia
Hospital Roosevelt
ASESOR

INDICE DE CONTENIDOS

	PÁGINA
RESUMEN	i
I. INTRODUCCIÓN	1
II. ANTECEDENTES	2
III. OBJETIVOS	21
IV. MATERIALES Y METODOS	22
V. RESULTADOS	27
VI. DISCUSION Y ANALISIS	39
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	43
VIII. ANEXOS	46

INDICE DE TABLAS

	PAGINA
TABLA 1	28
TABLA 2	29
TABLA 3	30
TABLA 4	31
TABLA 5	32
TABLA 6	33
TABLA 7	33
TABLA 8	34

INDICE DE GRAFICAS

	PAGINA
GRAFICA 1	35
GRAFICA 2	36
GRAFICA 3	37
GRAFICA 4	38

RESUMEN

En el Hospital Roosevelt, la condición benigna denominada enfermedad fibroquística de la mama, se presenta en las mujeres en edad reproductiva en un 10% de todas las consultas ginecológicas. Ésta se define como la afección del tejido mamario caracterizada por cambios benignos causantes de nódulos o quistes irregulares, malestar en la mama, sensibilidad en los pezones y mastalgia, siendo la vitamina E el tratamiento mayormente utilizado en el manejo de la mastalgia cíclica, la cual ejerce una función biológica tisular que protege la membrana celular contra los efectos de los radicales libres generados en la síntesis hormonal esteroidea.

OBJETIVOS: El objetivo del presente estudio fue determinar la mejor terapéutica de las pautas de tratamiento (vitamina E y analgésico) aplicadas en pacientes de consulta externa con enfermedad fibroquística de la mama, a través de la evaluación clínica a los tres meses de terapia médica y la sintomatología presentada mediante la escala visual análoga del dolor, se caracterizó a las pacientes que acudieron al hospital y se evaluó los resultados del uso de vitamina E en la patología descrita.

RESULTADOS: Dentro de los resultados se observó una mejora significativa en pacientes con doble terapia combinada con Analgésico más Vitamina E, mostrando una reducción significativa de la mastalgia en éstas pacientes.

CONCLUSIONES: Existe mayor diferencia estadística significativa en la reducción de síntomas con pauta de tratamiento aplicada al grupo de casos (vitamina E y analgésico), comparado con el grupo de controles (analgésico), a los 3 meses de tratamiento, con un valor $p < 0.012$, siendo la mastalgia cíclica el síntoma que se redujo en un total de 44% al culminar la terapia médica combinada a los tres meses. El intervalo de confianza fue de -2.755 a -0.356, lo cual confirma la hipótesis postulada. Se logró reducir en orden descendente el dolor y tumor mamario, lo cual manifiesta la mejor aceptabilidad del tratamiento médico combinado.

I. INTRODUCCIÓN

El diagnóstico de enfermedad fibroquística de la mama, habitualmente se diagnostica en la edad fértil de la mujer. Desde la adolescencia hasta la vejez, los problemas relacionados con las mamas son una de las causas más frecuentes por las que consulta la mujer en edad reproductiva y pre-menopáusicas.

En la práctica clínica se da con mayor frecuencia las condiciones benignas, ya que sólo una de cada doce, tiende a ser maligna. Las alteraciones benignas de la mama representan un grupo heterogéneo de lesiones que debido a su diversidad en cuanto a presentación, sintomatología y características necesitan un método estándar de diagnóstico inmediato para ser tratadas. La mastalgia, mastodinia, tensión mamaria o dolor mamario, afecta en el 45 a 85% de las mujeres en algún momento de la vida. El dolor mamario cíclico es el síntoma por el que la mayoría de pacientes consulta con el médico ginecólogo.

En el Hospital Roosevelt no se cuenta con una pauta específica para abordar y tratar dicha patología. La mastopatía se presenta en un 10% del total de consultas generales en Ginecología. No existe un estándar del tratamiento de éstas pacientes y se pierde el seguimiento con las mismas.

Para determinar la eficacia de vitamina E y analgésico en mono y biterapia se utilizó la escala visual análoga del dolor en pacientes del grupo de casos y controles, y así brindar un adecuado manejo de ésta patología en las pacientes de consulta externa de Ginecología.

Dentro de la realización del presente, se diagnosticó la patología mamaria benigna en el Departamento de Ginecología, contando con Médico Jefe ultrasonografista, se caracterizó a las pacientes con dicha patología previo al inicio del tratamiento, así como signos y síntomas que conforman la patología mamaria descrita.

Se evaluó el resultado del uso de vitamina "E" e Ibuprofeno como pauta terapéutica en monoterapia y biterapia para poder ser aplicados en la práctica ginecológica del Departamento de Ginecología y poder tratar la enfermedad mamaria benigna con un adecuado diagnóstico mediante técnicas de imagen importantes y adecuadas para el seguimiento de las mismas a corto y largo plazo.

II. ANTECEDENTES

La mastalgia cíclica es uno de los desórdenes mayormente prevalentes en la mujer fértil. Los agentes hormonales, a pesar de sus efectos adversos han sido utilizados como tratamiento.

Estudios recientes han revelado que más del 70% de las mujeres menores de 55 años han experimentado mastalgia. Aproximadamente 45% presentan dolor medianamente intenso y 25% son afectadas negativamente por dolor severo. La prevalencia de la mastalgia cíclica reportada en la literatura médica se encuentra en el 4 a 69%

La etiología exacta de la mastalgia cíclica se desconoce. Algunas causas incluyen cambios hormonales (niveles elevados de estrógeno, disminución de los niveles de progesterona, aumento de prolactina, bajos niveles de hormona luteinizante y andrógenos, además de problemas endocrinológicos como obesidad).

La vitamina E es la vitamina mayormente utilizada en el manejo para el manejo de la mastalgia cíclica. Un mecanismo potencial es su acción antioxidante, sugiriendo que la función biológica y la localización de la vitamina E en la membrana protege el tejido en contra de los efectos de los radicales libres generados durante el metabolismo normal, como la síntesis hormonal esteroidea.

La mayoría de estudios acerca de mastalgia o enfermedad fibroquística de la mama, se presenta en Estados Unidos y Europa, siendo éstos países los que incluyen en sus pautas de tratamiento el uso de Vitamina E y analgésicos.

El estudio doble ciego de The Breast Journal del 2009 en Irán, acerca de los efectos terapéuticos de la Vitamina E y la mastalgia cíclica utilizando 150 pacientes con dicho padecimiento, además de la escala visual análoga del dolor, mostró una eficacia significativa a los 2 y 4 meses de tratamiento con Vitamina E (2 veces por día), por lo que se propuso la pauta de Vitamina E como tratamiento no hormonal con el aval del Departamento de Salud Pública y Medicina Social de la Universidad de Shahid Behshti, Iran. En 1997, Khanna, et al comparó los resultados de Danazol en relación a Vitamina E, observando una reducción del 41% de pacientes sin efectos adversos aparentes. Con el uso de Danazol, se desarrollaron mayores efectos adversos.

Ernester, en 1985 no pudo confirmar la eficacia de Vitamina E. Sin embargo, la mastalgia no fue un factor a considerar. En el 2004, Bernalov, et al, realizó un estudio con 66 pacientes utilizando dieta con Beta Carotenos, Tocoferol, ácido ascórbico, mostrando una reducción de la mastalgia y el síndrome premenstrual, junto con desórdenes menstruales (oligomenorrea y dismenorrea).

En el Hospital Universitario “Celia Sánchez Manduley” se realizó un estudio en el año 2004, en Manzanillo, México. de tipo experimental, ensayo clínico de fase II, controlado y monocéntrico, cuyo objetivo fue evaluar la eficacia de la terapia neural en el tratamiento del dolor como manifestación en la displasia mamaria cíclica de grado II en comparación con la terapia convencional. Estudiando 240 pacientes divididas en 4 grupos, según el tipo de tratamiento. Grupo 1 con terapia Neural, Grupo 2, con Vitamina E, grupo 3 con progesterona y grupo 4 con Antiinflamatorios no esteroideos. Se observó que con antiinflamatorios no esteroideos y Vitamina E, hubo diferencias significativas.

La revista de Medicina Alternativa, publicó una revisión acerca de la Vitamina E y el Aceite de Pescado y Onagra para el manejo de la mastalgia cíclica, a través de un estudio piloto doble ciego randomizado, placebo-controlado por la Academia Médica de Estados Unidos, donde 85 mujeres con dolor cíclico premenstrual presentaron disminución del dolor cíclico mastálgico con Vitamina E y la combinación de Aceite de Pescado y Onagra, disminuyendo la severidad de la mastalgia cíclica.

En el Instituto Nacional de Cancerología (INCAN) de Guatemala, se brinda tratamiento a pacientes con Mastitis lobulillar crónica con la pauta de tratamiento estandarizado con Vitamina E y Esteroides, a través de biopsia mamaria que excluye patología maligna.

De acuerdo a estudios clínicos acerca de las ventajas del uso de Vitamina E en la mastalgia y enfermedad fibroquística de la mama, la evidencia sugiere dicha Vitamina un factor protector mamario y reductor de signos y síntomas que acompañan la enfermedad.

ESTRUCTURA MAMARIA

A. ANATOMÍA DE LA MAMA

La mama es un órgano par, considerada como glándula sudorípara rudimentaria, se localiza en la parte anterior y superior del tórax , por delante de los músculos pectorales mayor y menor, en el plano superficial sus componentes anatómicos ocupan una extensión comprendida entre la segunda o tercera costilla hasta la sexta o séptima. En su plano profundo, dos tercios de su base circular descansan sobre la aponeurosis que cubre el músculo pectoral mayor, y parte superior de la vaina del recto abdominal, de los cuales esta separada por la aponeurosis superficial que los cubre. En el centro de la superficie anterior de la mama por lo general de forma más o menos convexa, se presenta una eminencia cilíndrica, el pezón, cuya localización en el hombre y en la mujer múltipara corresponde aproximadamente al cuarto espacio intercostal (1)

Las mamas permanecen subdesarrolladas y rudimentarias en los hombres debido a la ausencia de estímulos hormonales, por el contrario en la mujer las dimensiones de las mamas varían de acuerdo a la edad, la masa corporal magra, el estado fisiológico (embarazo o lactancia) y la raza, pero sin duda la obesidad es el factor más importante para determinar las variaciones en forma, tamaño y densidad. Por otra parte comparadas entre sí, también tienen distintas dimensiones, aceptándose que por lo general la mama izquierda es más grande que la derecha. En la clínica una mama grande, firme o densa representa un reto mayor para la detección de alteraciones en el examen físico y aún en el de gabinete (2)

B. CONSTITUCIÓN

La disposición de los elementos constitutivos de la mama puede comprenderse mejor si los consideramos como la superposición ordenada de varias capas de tejidos que de la superficie a la profundidad son: 1. piel, 2. tejido celular subcutáneo, 3. tejido glandular, 4. una segunda capa de tejido celular (la capa adiposa retromamaria).

1. La piel de la región mamaria presenta las mismas características que la de las regiones vecinas, excepto en su porción central donde se modifica para constituir la areola y el pezón. La areola es una región irregularmente circular de aproximadamente 15 a 25 mm de diámetro que rodea la base del pezón. La piel de esta zona es fina, su coloración es más oscura con variaciones que dependen de la raza, esta área encierra glándulas sebáceas

voluminosas diseminadas de un modo irregular y que resaltan de su superficie exterior en forma de pequeños gránulos denominados tubérculos de Morgagni, éstos durante la gestación se tornan más voluminosos y prominentes, llamándose entonces, tubérculos de Montgomery, que persistirán durante la lactancia. Emergiendo del centro de la areola como un gran cilindro de superficie irregular y rugosa se encuentra el pezón. Con una coloración similar a la areola, contiene en su vértice entre 15 a 20 orificios que son las desembocaduras de los conductos galactóforos.

2. El tejido subcutáneo o fascia superficial de la mama esta constituido por dos hojas de tejido celuloadiposo, una anterior y otra posterior con relación al tejido glandular. La anterior se extiende sobre toda la cara convexa de la glándula, excepto en el área correspondiente al pezón y la areola. La hoja posterior profunda forma el denominado espacio retromamario por localizarse en la cara posterior de la mama.

3. El tejido glandular. Histológicamente, la glándula mamaria es una glándula túbulo alveolar constituida por lo general de 15 a 20 lóbulos (lóbulos mamarios) que constituyen las unidades estructurales básicas de la glándula. Cada uno de estos lóbulos es de hecho una glándula independiente que cuenta con su propio conducto excretor, los conductos galactóforos, cuyo número es por tanto equivalente al de lóbulos existentes. Los lóbulos y sus conductos galactóforos correspondientes están separados unos de otros por pequeñas y variables cantidades de tejido conjuntivo y grasa que forman los llamados tabiques interlobulares y que no son más que una extensión menos prominente de los ligamentos de Cooper.

Cada lóbulo contiene un conjunto de unidades más pequeñas de forma El conocimiento de la unidad histológica ducto lobular terminal ha venido a cambiar el concepto de las clasificaciones de los cánceres invasivos de mama que anteriormente basaron su denominación de ductales o lobulares en la creencia de que los carcinomas se originaban en los ductos o en los lóbulos; sin embargo ahora se sabe que ambos carcinomas se originan en la unidad ducto lobular terminal y por tanto la diferenciación anterior no es más la apropiada a pesar de que la costumbre haga permanecer esos términos. (5)

4. El tejido glandular descansa sobre la cara anterior de la aponeurosis pectoral mayor y serrato anterior, de la que está separada por una capa de tejido celular que no es más que la hoja profunda o posterior del desdoblamiento de la fascia superficial y que forma el ya

mencionado espacio retromamario. Esta delgada capa adiposa se encuentra firmemente adherida a la cara posterior de la glándula mamaria y separada de la fascia del plano muscular subyacente por una capa de tejido areolar membranoso, que permite que la glándula se deslice fácilmente sobre los músculos así como su rápida y relativamente avascular disección, los conductos galactóforos al penetrar al lóbulo se dividen en innumerables ramificaciones destinadas a cada uno de estos lobulillos tomando entonces el nombre de conductos interlobulillares.

C. IRRIGACIÓN

c.1 Arterial

La glándula recibe su principal aporte sanguíneo de tres importantes ramas: la mamaria interna, la mamaria externa y las intercostales.

La mamaria interna, rama de la primera porción de la arteria subclavia constituye la principal arteria de la mama que desprende ramificaciones que perforan los músculos intercostales (1° al 4°) y pectoral mayor, hasta alcanzar la cara posterior de la glándula mamaria, resultan ser las más relevantes porque son consideradas las fuentes principales de aporte sanguíneo de la glándula.

La mamaria externa, rama de la segunda porción de la arteria, sigue un trayecto ascendente rodea el borde externo del músculo pectoral mayor para ramificarse y distribuirse a lado externo de la glándula mamaria, además da ramos para los músculos pectorales, subescapular, serrato mayor y a los ganglios linfáticos axilares.

Las intercostales posteriores (3ª, 4ª y 5ª) cuyos ramos perforan la glándula por la cara posterior, da origen a una red superficial llamada red supramamaria, de la cual, surgen ramos que se repartirán unos sobre la piel y otros en el interior de las estructuras de la mama. (6)

c.2 Venosa

En general el sistema venoso de la mama es un sistema carente de válvulas que fundamentalmente sigue el trayecto de las arterias y desembocan en la vena axilar, en la mamaria interna y en las venas intercostales

D. PATOLOGÍA BENIGNA DE LA MAMA

Las alteraciones benignas de la mama representan un grupo heterogéneo de lesiones que debido a su diversidad en cuanto a su presentación, sintomatología y características histopatológicas, ha sido motivo de confusión en cuanto a su nomenclatura. (7)

D.1 MASTALGIA

La mastalgia, mastodinia, tensión mamaria o dolor mamario (4) afecta entre el 45-85% de las mujeres en algún momento de su vida. Es una causa frecuente de consulta tanto en centros especializados, como en el ámbito de la medicina general ya que las pacientes relacionan el dolor mamario con un cáncer de mama. Sin embargo, el dolor mamario suele no estar relacionado con patología maligna, salvo ciertas excepciones, como se observa en los carcinomas inflamatorios o los carcinomas localmente avanzados. (8)

El dolor mamario, también llamado mastalgia, es uno de los motivos de consulta más frecuente al ginecólogo, sobre todo en mujeres jóvenes. Existen dos tipos fundamentales de dolor de mamas:

El dolor mamario cíclico: Aparece unos días antes de la regla y que suele ser bilateral, es decir, que afecta a las dos mamas.

El dolor mamario que no guarda relación con el ciclo menstrual: Suele afectar a una sola mama e incluso a una zona muy delimitada de ésta.

D.2 Dolor mamario cíclico:

El dolor de pechos que se produce antes del periodo, también llamado tensión mamaria premenstrual, es muy común; de hecho, afecta en mayor o menor grado a la mitad de las mujeres en edad fértil.

Se caracteriza porque aparece entre 5 y 7 días antes de la menstruación y con ésta el dolor disminuye o desaparece. El dolor de pechos por esta causa se repite de forma cíclica con cada período menstrual. Se trata de un dolor de intensidad variable, que puede ser desde una ligera molestia o sensación de "tensión" a un dolor intenso. Generalmente afecta a ambos senos, aunque puede ser más intenso en uno que en otro; suelen doler más las zonas superiores y externas de los pechos, llegando incluso hasta la zona de las axilas.

En ocasiones este dolor va acompañado de molestias en el bajo vientre, cefalea, sensación de aumento del volumen del cuerpo e incluso aumento del peso por retención de líquidos y cambios en el carácter de la mujer, como irritabilidad, nerviosismo, llanto fácil, entre otros. A todo este conjunto de síntomas se le denomina “Síndrome de tensión premenstrual”.

Este tipo de dolor mamario no es consecuencia de ninguna lesión o enfermedad de la mama sino que parece estar relacionado con los cambios que se producen en las mamas por la acción de las hormonas sexuales femeninas (estrógenos y progesterona).

Normalmente, para diagnosticar un síndrome de tensión mamaria, suele ser suficiente que el ginecólogo realice una exploración física de las mamas. En dicho examen el ginecólogo se encontrará con una glándula mamaria tensa y sensible a la presión, especialmente en la fase premenstrual. Se realizará una mamografía o ultrasonido sólo en caso de que la edad de la mujer o los hallazgos de la exploración física lo aconsejen.

Muchas de las mujeres que padecen este tipo de dolor mamario no requieren ningún tipo de tratamiento porque no se trata de una enfermedad. No obstante, existen una serie de medidas que pueden ayudar a aliviar o mejorar este tipo de dolor, como la utilización de suplementos dietéticos con aceite de prímula u onagra.

En caso de que el dolor sea importante se puede recurrir a tratamientos con medicamentos, que deberán ser prescritos por el ginecólogo, usar sujetadores sin aros, durante la fase de tensión mamaria, seguir una dieta baja en sal y grasas y no ingerir bebidas o alimentos como el café, el té, las bebidas con cola o el chocolate.

D.3 Dolor de mamas no cíclico:

Se trata de un dolor mamario que no guarda relación con el ciclo menstrual y que puede ser continuo, o bien aparecer de forma intermitente y aleatoria a lo largo del ciclo.

Hay muchos procesos benignos de la mama que pueden ocasionar dolor:

Unas mamas grandes pueden, por su propio peso, producir dolor, que a veces se irradia a los hombros y a la espalda.

La llamada Enfermedad Fibroquística es la alteración benigna más común de la mama y consiste en una serie de cambios benignos que tienen lugar en el tejido mamario. Se acompaña de dolor e induración o nódulos en la exploración mamaria.

El llamado fibroadenoma es el tumor benigno más frecuente de la mama. ocasionando dolor e inflamación, puede ir acompañados de cambios de la anterior enfermedad fibroquística.

Los traumatismos en las mamas también pueden ocasionar dolor.

La mastitis o inflamación de la mama origina dolor, enrojecimiento y calor en la zona de la mama afectada.

D.3.1. Etiología y clasificación:

Existen varias teorías para explicar la etiología de la mastalgia; una de ellas es la teoría hormonal que considera varios puntos tales como la deficiencia de progesterona o el exceso de estrógenos, las alteraciones en el cociente progesterona - estrógeno, diferencias en la sensibilidad de receptores hormonales, secreción alterada de FSH y / o LH, niveles bajos de andrógenos y otras. Sin embargo las comunicaciones son contradictorias no quedando clara la causa (5).

La teoría más aceptada para explicar la mastalgia es el edema que se produce en el estroma causado por retención de agua y sodio, secundario a las fluctuaciones de los niveles de estrógeno y progesterona lo que provocaría inflamación y aumento de la consistencia mamaria. Se ha considerado que es una respuesta fisiológica exagerada a la estimulación cíclica a estrógeno y progesterona.

La mastalgia se clasifica de acuerdo al ciclo menstrual en mastalgia cíclica o no cíclica y de causa extra mamaria.

La mastalgia cíclica es la más frecuente, se presenta entre 7 a 10 días antes de la regla, se inicia habitualmente en el cuadrante supero externo de las mama. Generalmente es bilateral, una mama suele estar comprometida en mayor grado que la otra y el dolor puede ser agudo o punzante, con irradiación a la axila o al brazo; se acompaña de tensión mamaria que cede espontáneamente al iniciarse la regla.

La mastalgia no cíclica alcanza su máximo durante la cuarta década de la vida y tiende a ser mucho menos frecuente (26% de los casos), no tiene relación con el ciclo menstrual. El dolor extra mamario es aquel que viene referido desde otras zonas cercanas a la mama como la zona cardiaca, pulmonar o gastrointestinal; incluye además, mialgias o artralgias.

Otra causa común de mastalgia extra mamaria es la inflamación de las articulaciones condro-externales de la pared torácica llamado Síndrome de Tietze cuya causa es desconocida y cede en forma espontánea (9).

La magnitud, gravedad y las relaciones de la mastalgia con el ciclo menstrual se estudian mejor con el uso de la cartilla diaria del dolor mamario, que utiliza una escala visual analógica. Esta cartilla debe seguirse durante dos ciclos menstruales como mínimo. El dolor mamario leve (< 3 en la escala) y de menos de 5 días de duración antes del ciclo menstrual se debe considerar normal. El grado en el cual la mastalgia altera el estilo de vida de la paciente en lo que respecta al sueño, actividad laboral y sexual proporciona una evaluación útil para dimensionar la magnitud del dolor (5). Para el caso de dolor intenso debe realizarse una anamnesis exhaustiva que incluya conocer el tipo de dieta, el uso de hormonas y episodios recientes de estrés.

D.3.2 Tratamiento

El uso de ciertas vitaminas como la A, B y E son efectivas para el tratamiento de Enfermedad Fibroquística de la Mama.

Algunas mastalgias podrían estar relacionadas con trastornos de ansiedad. En cuanto a fármacos, se ha usado el danazol que es un andrógeno atenuado que inhibe de manera competitiva los receptores de estrógeno y progesterona en la mama, el hipotálamo y la hipófisis (10). Se desconoce el mecanismo preciso por el cual el danazol atenúa el dolor mamario. Es el único medicamento aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos para el tratamiento de la mastalgia. Es importante en las mujeres con mastalgia calmar el dolor, tratar la ansiedad y descartar la presencia de cáncer mamario, esta conducta es efectiva en el 80% de los casos.

D.4 CAMBIOS FIBROQUÍSTICOS

Se llama así a una condición benigna de la mama que se presenta más frecuentemente en la 3ª y 4ª década de la vida. Es conocida también como displasia mamaria o mastopatía fibroquística. Es una condición tan frecuente que se ha sugerido que tal vez no se trata de una enfermedad propiamente tal, sino que podría ser una alteración del normal desarrollo de las mamas (ANDI: Alteraciones del normal desarrollo de las mamas) (7).

El cuadro clínico se caracteriza por la presencia de dolor asociado o no a la existencia de quistes y/o fibrosis del tejido mamario. Su etiología es incierta; tradicionalmente se ha

asociado a trastornos hormonales que traducen un desnivel en los niveles de estrógeno y progesterona. Algunos creen que un exceso de estrógeno podría ser el responsable de la enfermedad. El diagnóstico es fundamentalmente clínico.

La mamografía y el ultrasonido son los exámenes de apoyo más utilizados y principalmente sirven para descartar la presencia de patología maligna. Un grupo de pacientes baja su sintomatología luego de convencerse de que no se trata de una patología maligna. En otras, basta con calmar el dolor usando antiinflamatorios en bajas dosis y Vitamina E por días o meses cíclicamente.

E. TUMORES BENIGNOS DE LA MAMA

E.1 Fibroadenoma:

Es el tumor benigno más frecuente en las mujeres entre los 20 y 35 años (13). Es un tumor de origen fibroepitelial que se desarrolla en los lóbulos mamarios. Pueden medir desde pocos milímetros hasta varios centímetros. El 80% de ellos mide entre 1 y 3 cms., generalmente son únicos.

En un 20% son múltiples y un 15% son bilaterales (11). Los fibroadenomas tienen una evolución clínica variable, pueden crecer, mantenerse igual en el tiempo o incluso involucionar. Durante la adolescencia el incremento en la producción de estrógenos se cree, podría influir en su aparición.

Durante la menopausia es frecuente observar fibroadenomas calcificados. Desde el punto de vista clínico es frecuente que sea la paciente quien se palpe un nódulo en la mama, lo que la motiva a consultar. Son redondeados, bien delimitados, no adheridos a planos superficiales o profundos, de consistencia gomosa, generalmente no dolorosos (12). Otra forma de presentación es el hallazgo de un nódulo no palpable encontrado en el estudio por imágenes de la mama que se realiza principalmente con mamografía y ecotomografía. Cabe recordar que en mujeres menores de 25 años la ecografía es la primera indicación para estudio ya que la condición de densidad extrema que se da a esta edad, hace poco posible su diagnóstico por mamografía. El estudio mediante imágenes puede complementarse con análisis histológico de la lesión de muestras obtenidas mediante un procedimiento ambulatorio, bajo anestesia local a través de una biopsia core bajo ecografía (13).

El tratamiento de los fibroadenomas tradicionalmente ha sido la extirpación quirúrgica, lo que permite la certeza diagnóstica. En este caso la cirugía que se practica es una tumorectomía. También es posible sólo mantenerlos en observación; cuando se opta por esta alternativa, debe discutirse claramente con la paciente la importancia de seguir los controles regulares recomendados ya que si se evidencian cambios en el nódulo bajo observación, la conducta puede variar (14).

E.2 Tumor Phyllodes:

E.2.1 Benignos:

Son lesiones bien circunscritas. Existe evidencia de crecimiento expansivo y casi siempre se distingue una pseudocápsula. Es de celularidad moderada, no existen atipias nucleares y las mitosis son excepcionales.

E.2.2 Malignos:

Suelen ser lesiones más voluminosas y de consistencia menor a la de los benignos. Los cambios quísticos están frecuentemente presentes. La celularidad equivale a la de un sarcoma. Las mitosis son frecuentes (más de 5 mitosis x 10 campos microscópicos de gran aumento) y pueden encontrarse células neoplásicas gigantes y multinucleares del tipo de las que se encuentran en el fibrohistiocitoma maligno.

E.2.3 Limítrofes:

También llamados de bajo grado de malignidad o borderline. En estos casos la celularidad es intermedia. La proporción entre células mesenquimatosas y epiteliales, es considerablemente mayor a favor de las primeras, al compararse con la variedad benigna. Pueden encontrarse mitosis con un recuento menor a 5 x10 campos (15).

El tratamiento siempre será quirúrgico, ya que es importante para los patólogos analizar la tumoración completa. Por otra parte debe extirparse la lesión con un margen adecuado de tejido sano para evitar la recurrencia (17). Bastará con una mastectomía parcial como tratamiento estándar, pero si no se pueden lograr márgenes libres mayores de 1 centímetro (criterio no aceptado por todos) debe optarse por una mastectomía total (siempre es posible plantear una reconstrucción mamaria). Los tumores phyllodes benignos sólo son tratados con cirugía.

En el caso de los malignos, luego de la cirugía, deben ser presentados a un comité oncológico para definir la conducta a seguir sea ésta local y/o sistémica (18).

E.3 Papilomas Solitarios:

Los papilomas se caracterizan por ser proliferaciones exofíticas asentadas en la pared de los conductos galactóforos principales, que están formados por células epiteliales sin atipias. (19) El papiloma intraductal solitario es un extraño tumor benigno de los grandes conductos que suelen aparecer a 1 ó 2 cm. del pezón; su principal manifestación clínica es la secreción por pezón de líquido seroso, hemático u otro. La edad media de presentación es de 48 años y de 40 años para la papilomatosis múltiple (20).

Crece con lentitud, rara vez es palpable. Los papilomas intraductales miden alrededor de 0,5 cm. de diámetro, pudiendo llegar a medir hasta 4 ó 5 cms (23). Los papilomas intraductales múltiples son más frecuentes en pacientes jóvenes y se asocian con menor frecuencia a la secreción por el pezón a diferencia de los papilomas intraductales solitarios.

La ecografía mamaria es un examen útil para ubicarlos y también como apoyo para la biopsia percutánea. El tratamiento del papiloma intraductal es la extirpación quirúrgica del conducto con el objeto de realizar estudio histológico en aquellas pacientes que han presentado secreción hemática o crecimiento progresivo del papiloma.

F. MÉTODOS DIAGNÓSTICOS

F.1. Exploración clínica:

La autoexploración es un buen método para el diagnóstico de la patología mamaria. El 70-80 % de las pacientes acuden al especialista por haberse notado ellas mismas un nódulo en la mama. La mayoría de las pacientes con carcinoma mamario (65-75 %) tienen como único signo inicial la aparición de una tumoración.

El dolor mamario hace consultar también frecuentemente, pero rara vez es el síntoma de un carcinoma mamario (5-10 %) y suele ser debido a alteraciones funcionales asociadas al ciclo ovárico.

Las alteraciones en la inspección de la mama no son motivo de consulta frecuente. Entre estos signos se encuentran asimetría entre ambos pezones, erosiones, invaginaciones o

secreciones por el pezón, ya sean espontáneas o al ejercer presión sobre la base de este. También pueden aparecer eczemas, ulceraciones, enrojecimiento de la piel, retracciones a otros niveles, aumento de la vascularización o edema (piel de naranja).

Más raramente el primer síntoma, es consecuencia de lesiones metastásicas, como por ejemplo: dolor óseo o cefaleas. La exploración mamaria ya sea por la propia paciente o por el especialista debe consistir en:

F.1.1 Inspección:

La autoexploración mamaria debe llevarse a cabo en la fase postmenstrual y si la mujer ha entrado ya en la menopausia hay que fijar un día para que el examen se realice periódicamente. Se recomiendan varias posiciones para una correcta inspección:

- Sentada de frente al explorador o al espejo con los brazos caídos a lo largo del cuerpo.
- Igual a la anterior, con los brazos apoyados en la cadera haciendo que se contraigan los músculos pectorales.
- Sentada de frente al explorador o al espejo con los brazos extendidos por encima de la cabeza.
- Inclined hacia delante para que la mama quede péndula.

Hay que tomar en cuenta el tamaño, forma y simetría de las mamas y en la existencia de alteraciones en la piel o en el pezón. Estas pueden ser grietas, ulceraciones, eccema, endurecimiento, secreción por el pezón o inversión de éste. El edema mamario por bloqueo del flujo linfático regional produce la clásica piel de naranja sugestiva, la mayoría de las veces de carcinoma. El enrojecimiento de la piel por el aumento de la vascularización es un signo frecuente en la patología mamaria. La retracción de la piel suele indicar neoplasia.

F.1.2 Palpación: Para una correcta palpación de la mama, ésta debe descansar sobre un plano duro, pudiendo ser el tórax de la propia paciente. Si es la mujer Jaque se está explorando lo debe hacer acostada, con Ja mano derecha explorar la mama izquierda y viceversa. La exploración se hace con la cara palmar de los dedos. Seguidamente se explora el hueco axilar y la fosa supraclavicular con el fin de detectar cualquier anomalía.

En el caso de que el explorador sea el médico la paciente debe también estar en decúbito supino. La exploración se realiza de una forma ordenada y sistemática. Si se evidencia la presencia de un nódulo mamario, hay que describir sus características:

- Número: si es único o múltiple.

Situación: Se localiza en uno de los 4 cuadrantes mamarios, supero externo, supero interno, infero externo e infero interno (SE, Sí, IE, II) y se intenta plasmar la situación en un esquema de la mama.

Tamaño: Se realiza una medida aproximada en centímetros utilizando los dedos índice y medio.

- Límites: Característica fundamental para orientar el diagnóstico. En general, cuando una masa se delimita mal debe pensarse en su carácter infiltrativo y por tanto en la malignidad. Aunque existen tumores malignos bien delimitados, con bordes precisos, por ejemplo el carcinoma colóide y el carcinoma papilar intracanalicular.

Movilidad: Tiene también gran significación, si el tumor se encuentra fijado a los tejidos vecinos o en profundidad, al músculo pectoral, es probable su naturaleza maligna.

Consistencia: Suele ser leñosa en el caso de un tumor maligno, aunque como siempre hay excepciones, un fibroadenoma calcificado o un quiste, pueden poseer esta característica. Por el contrario un tumor maligno, como el papilar o el mucoide puede presentar una consistencia blanda. (21)

F.2 Ultrasonido Mamario:

Las imágenes por ultrasonido, también denominadas exploración por ultrasonido o ecografía, involucran el uso de un pequeño transductor (sonda) y un gel para ultrasonido para la exposición del cuerpo a ondas acústicas de alta frecuencia. El ultrasonido es seguro y no doloroso, y produce imágenes del interior del organismo usando ondas de sonido. Las exámenes por ultrasonido no utilizan radiación ionizante (como se usa en los rayos X). Debido a que las imágenes por ultrasonido se capturan en tiempo real, pueden mostrar la estructura y el movimiento de los órganos internos del cuerpo, como así también la sangre que fluye por los vasos sanguíneos.

Las imágenes por ultrasonido es un examen médico no invasivo que ayuda a los médicos a diagnosticar y tratar condiciones médicas.

El ultrasonido de seno produce una imagen de las estructuras internas del seno. El ultrasonido Doppler consiste en una técnica especial de ultrasonido que evalúa la circulación de la sangre a través de los vasos sanguíneos, incluyendo las arterias y venas más importantes del organismo que se encuentran en el abdomen, brazos, piernas y cuello.

Durante un examen por ultrasonido del seno el ecografista o el médico a cargo puede usar técnicas Doppler para evaluar el flujo sanguíneo o la falta de flujo en cualquier masa mamaria. En algunos casos, esto puede brindar información adicional sobre la causa de la masa. La exploración por ultrasonido no es invasiva (sin agujas o inyecciones).

Ocasionalmente, un examen por ultrasonido puede resultar incómodo en forma temporaria, pero casi nunca es doloroso. El ultrasonido es un método que se encuentra ampliamente disponible, es fácil de utilizar y es menos costoso que otros métodos por imágenes. Las imágenes por ultrasonido son extremadamente seguras y no utilizan radiación ionizante. La exploración por ultrasonido proporciona una imagen clara de los tejidos blandos que no se visualizan bien en las imágenes de rayos X. El ultrasonido proporciona una imagen en tiempo real, por lo que es una buena herramienta para guiar procedimientos de invasión mínima tales como las biopsias por aspiración y las aspiraciones con aguja. Las imágenes por ultrasonido pueden ayudar a detectar lesiones en mujeres que tienen senos densos. El ultrasonido puede ayudar a detectar y clasificar una lesión en un seno que no se puede interpretar de manera adecuada mediante una mamografía por sí sola. Mediante el ultrasonido, los médicos pueden determinar que muchas áreas que presentan dudas clínicas se tratan de tejidos normales (como lobulillos de grasa) o de quistes benignos. Para la mayoría de las mujeres que tienen 30 años o más, se usará una mamografía junto con un ultrasonido. Para las mujeres con menos de 30 años, el ultrasonido por sí solo a menudo es suficiente para determinar si un área necesita una biopsia o no.

Existen patrones ecográficos que describen la composición de la mama: homogénea grasa, homogénea fibroglandular, heterogénea.

Masa: Se define como una lesión ocupante de espacio en dos proyecciones. Se valorará morfología: ovalada, redonda, irregular, orientación respecto a la piel: paralela o no paralela, margen: circunscrito o no circunscrito (impreciso, angular, microlobulado, espiculado), interfase con el tejido mamario adyacente: abrupta o con un halo ecogénico irregular, patrón ecográfico interno: anecoico, hiperecoico, complejo, hipoecoico o isoecoico, signos

acústicos posteriores: ninguno, refuerzo, sombra o patrón combinado, características del tejido circundante: cambios en los ductos, alteración de los ligamentos de Cooper, edema, distorsión de la arquitectura, engrosamiento cutáneo y retracción o irregularidad cutánea.

Calcificaciones, micro o macrocalcificaciones.

Adenopatías, vasculatura, microquistes, quistes, lesión cutánea, ganglios intramamarios, cuerpo extraño, adenopatía axilar. (22)

F.3 Mamografía:

En 1992 el American College of Radiology desarrolló el Breast Imaging Reporting and Data System (BI-Rads), un método para clasificar los hallazgos mamográficos. Los objetivos del BI-RADS son:

Estandarizar la terminología y la sistemática del informe mamográfico, categorizar las lesiones estableciendo el grado de sospecha, y asignar una recomendación sobre la actitud a tomar en cada caso. Asimismo, permite realizar un control de calidad y una monitorización de los resultados.

En 2003 aparece la 4ª edición del BI-RADS, una edición ilustrada que además de ampliar la definición de algunos términos, introduce nuevas secciones para ecografía y resonancia magnética. El nuevo BI-RADS aconseja una valoración conjunta de todas las técnicas para asignar una única categoría y recomendación final. (23)

Sistema Bi-Rads:

BI-RADS 0: Evaluación adicional

BI-RADS 1: Negativa

BI-RADS 2: Benigna

BI-RADS 3: Probablemente benigna

BI-RADS 4: Anormalidad sospechosa

BI-RADS 5: Altamente sugestiva de malignidad

BI-RADS 6: Malignidad conocida

Categoría 0: se considera una categoría incompleta, para establecer una categoría precisa evaluación adicional, bien sea mediante técnicas de imagen (proyecciones adicionales, ecografía) o comparación con mamografías anteriores. Se utiliza fundamentalmente en los programas de cribado.

G.PAUTAS DE TRATAMIENTO

Para la enfermedad fibroquística especialmente dolorosa, existen algunos medicamentos hormonales (por ejemplo, danazol o tamoxifeno) que podrían reducir los síntomas pero tienen efectos secundarios importantes y únicamente se deben utilizar en casos graves y durante el tiempo más breve posible. (24)

a. Vitamina E:

Algunas mujeres con enfermedades fibroquísticas que consumen cafeína regularmente (café, té, cola, o chocolate) pueden encontrar alivio al eliminarla de su dieta. Además, la vitamina E (400 IU diariamente) puede ayudarlas.

La vitamina E, es un antioxidante de gran alcance, que ayuda con los síntomas de inflamación y sensibilidad por su capacidad antiinflamatoria y retención de líquidos, común con las condiciones fibroquísticas de la mama.

Una vez que el cáncer se ha descartado satisfactoriamente, la enfermedad fibroquística se puede tratar con seguridad con observación y medidas de conservación, incluyendo:

Analgésicos, aplicación de calor local, sostén de alto soporte. (25,26)

b. Dieta:

Las fuentes alimentarias de la vitamina E y algunas formas fáciles de añadir a la dieta:
Almendras: La mitad de una mano-completo como una merienda. Olivos: Aumento de las aceitunas de Kalamata negro o con pepino picado, tomate, queso feta y verdes para una deliciosa ensalada verde con una vinagreta de aceite de oliva. Verduras de hoja verde como la espinaca y acelga. Agregar la espinaca fresca a cada una ensalada de espinaca y acelga o congelados a sopas y salsas para pasta. Los aguacates: Rebanada de aguacate y añadir

a sándwich en lugar de mayonesa o mantequilla. Salmón: Cepillo con un poco de jarabe de arce puro y salsa de soya baja en sodio y hornear. Germen de trigo: Espolvorear sobre cereales por la mañana o añadir a los productos horneados, como panecillos o panqueques. Puede que no sea posible obtener cantidades adecuadas de vitamina E para afectar al estado de las fuentes de alimento solo, así que la suplementación de la vitamina E debe ser considerado. (27)

c. Tamoxifeno:

Es un antagonista de los receptores de estrógeno en el tejido mamario. Ha sido la terapia (anti-estrógeno) endocrina estándar para cáncer de mama precoz de hormonas positivas, aunque se han propuesto los inhibidores de aromatasa para mujeres posmenopáusicas. Algunas células de cáncer de mama necesitan estrógeno para crecer. Estrógeno se une a y activa los receptores de estrógeno en estas células. Tamoxifeno se metaboliza en compuestos que también se unen a los receptores de estrógeno pero no activarlo. Además tamoxifeno impide estrógeno vinculante a su receptor. Ahí está bloqueado el crecimiento de células de cáncer de mama.

Tamoxifeno es usado para el tratamiento temprano y avanzado ER + (receptor de estrógeno positivo) cáncer de mama en mujeres previas y post-menopáusicas. Además, es el tratamiento hormonal más común de cáncer de mama masculino. También es aprobado por la FDA para la prevención del cáncer de mama en mujeres con alto riesgo de desarrollar la enfermedad. Ha sido aprobado aún más para la reducción de cáncer contralateral (en la mama opuesta). (28,29)

c1: Mecanismo de Acción:

Tamoxifeno se une competitivamente a los receptores de estrógeno de tumores y otros objetivos de tejido, produciendo un complejo nuclear que disminuye la síntesis de ADN e inhibe los efectos del estrógeno. Es un agente no esteroideo con potentes propiedades antiestrogénicas que compiten con estrógeno para enlazar sitios de mama y otros tejidos. Tamoxifeno hace que las células permanezcan en el G₀ y fases de G₁ del ciclo celular. Porque impide que las células cancerosas (pre) se dividan pero no causan muerte celular, el tamoxifeno es citostático.

Tamoxifeno sí es una prodroga, tiene relativamente poca afinidad por su proteína de destino, el receptor de estrógeno. Se metaboliza en el hígado por el citocromo P450 isoforma CYP2D6 y CYP3A4 en metabolitos activos como 4-hydroxytamoxifen y N-desmethyl-4-hydroxytamoxifen (endoxifen) que tienen 30 - 100 veces más afinidad con el receptor de estrógeno que tamoxifeno sí. Estos metabolitos activos compiten con estrógeno en el cuerpo para el enlace con el receptor de estrógeno. En el tejido mamario, 4-hydroxytamoxifen actúa como un antagonista de los receptores de estrógeno, por lo que se inhibe la transcripción de los genes sensibles al estrógeno.

Tamoxifeno se une a receptores de estrógeno (ER) que a su vez interactúa con el ADN. El complejo de ER/tamoxifen recluta otras proteínas conocidas como co-repressors para detener genes están encendidas por el estrógeno. Algunas de estas proteínas son NCoR y SMRT. Función de tamoxifen puede ser regulada por un número de variables diferentes, incluyendo factores de crecimiento. Tamoxifeno es necesario bloquear las proteínas de factor de crecimiento como ErbB2/HER2 porque han demostrado altos niveles de ErbB2 se producen cáncer resistente de tamoxifeno. Tamoxifeno parece requerir una proteína PAX2 por su efecto completo anticancerígeno. En presencia de alta expresión PAX2, el complejo receptor de tamoxifen/estrógeno es capaz de suprimir la expresión de la proteína ERBB2 pro proliferativa. Por el contrario, cuando es superior a PAX2, tamoxifen/estrógeno receptor complejo upregulates AIB-1 expresión la expresión de ERBB2 resultante en la estimulación del crecimiento del cáncer de mama. (29,30)

III. OBJETIVOS

3.1 GENERAL

- 3.1.1 Determinar la terapéutica adecuada de las pautas de tratamiento aplicadas en pacientes de consulta externa con enfermedad fibroquística de la mama, a través de la evaluación clínica y la escala visual análoga del dolor.

3.2 ESPECÍFICOS

- 3.2.1 Caracterizar a las pacientes con enfermedad fibroquística de la mama que acuden al Hospital Roosevelt en el Departamento de Consulta Externa de Ginecología.
- 3.2.2 Evaluar los resultados del uso de vitamina E en la enfermedad fibroquística de la mama en el grupo “casos”.

IV. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 Tipo de estudio

Estudio de casos y controles.

Exposición o no a la característica de interés (exposición de analgésico en comparación con analgésico y Vitamina “E”, tratamiento individual de analgésico y tratamiento conjunto de analgésico con Vitamina E en las pacientes seleccionadas).

4.2 Población

Total de pacientes con diagnóstico de Enfermedad Fibroquística de la mama y pacientes con mastalgia.

4.3 Sujeto de Estudio: Pacientes de 18 a 35 años con diagnóstico de Enfermedad Fibroquística de la mama y pacientes que presentan mastalgia.

4.4 Selección de la muestra:

Se tomó a la población total de pacientes que se encontraron en el rango de edad de 18 a 35 años y se presentaron a la consulta externa de Ginecología con signos y síntomas mamarios, característicos de la Enfermedad Fibroquística de la Mama (dolor mamario exacerbado, mayormente mastopatía, fibromas o quistes mamarios móviles, palpables, dolorosos, piel conservada, no retracción de pezón, ni cambios de coloración de la misma) y realizando ultrasonido mamario por médico jefe.

Se brindó cita con resultado del mismo.

Al tener diagnóstico de Enfermedad Fibroquística de la Mama y/o mastalgia sin patología, se llenó la ficha clínica individual de cada paciente, entró dentro del proceso de selección y se brindó la pauta de tratamiento con analgésico Ibuprofeno (controles) y analgésico Ibuprofeno más Vitamina “E” (casos), mediante el medicamento Ibuprofeno, el cual fue prescrito a la paciente a través de receta médica, disponiendo de medicamento en farmacia del Patronato del Hospital Roosevelt, a precio más favorable. Se brindó Vitamina “E” 1000UI, con un total de 90 tabletas que se dieron al inicio y a la segunda evaluación, el mes siguiente, por mi persona.

La asignación aleatoria se realizó mediante 2 grupos (números pares e impares) que se integraron en el estudio.

Posteriormente se evaluó el uso del tratamiento a través del seguimiento en el período de 2 citas a cada paciente, a lo largo de los 3 meses de tratamiento. Se citó a todas las pacientes una semana después del periodo menstrual para así evitar sesgos. Al culminar este tiempo, se determinó el resultado posterior de la patología tratada, mediante examen físico de mamas, datos objetivos clínicos y subjetivos, brindados por la paciente, evaluando mediante la escala análoga del dolor visual ambas pautas terapéuticas y el manejo de las pacientes en el grupo de estudio.

Se brindó la pauta de tratamiento de la siguiente manera:

Pauta de grupo control:

Analgésico: Ibuprofeno 400 mg por vía oral, cada 8 horas durante el periodo premenstrual (3 días previos) y menstrual, por 5 días y 1 tableta al presentar mastalgia.

Pauta grupo casos:

Vitamina "E" 1000 UI por vía oral, una vez al día, por 3 meses, asociado a pauta de tratamiento con analgésico Ibuprofeno 400 mg por vía oral, durante el periodo premenstrual (3 días previos) y menstrual, por 5 días y al presentar mastalgia.

4.5 Criterios de Inclusión y Exclusión

4.5.1 Criterios de Inclusión:

- Pacientes de Consulta Externa de Ginecología del Hospital Roosevelt.
- Rango de edad de 18 a 35 años.
- Pacientes con diagnóstico ultrasonográfico de Enfermedad Fibroquística de la Mama.
- Paciente con mastalgia cíclica o no cíclica.
- Pacientes con ciclos menstruales regulares.

4.5.2 Criterios de Exclusión:

- Pacientes que presenten nódulos solitarios de alta sospecha de malignidad.
- Antecedentes Médicos y Familiares de Cáncer de Mama en línea directa (madre, abuela, hermana).
- Pacientes post histerectomizadas y/o anexectomía bilateral.
- Pacientes que toman Anticonceptivos Orales u otro medicamento con características hormonales.

- Pacientes con enfermedades crónicas de base y/o coagulopatías.

4.6 Operacionalización de Variables

VARIABLE (Tipo de Variable)	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de variable	Escala de Medición	Unidad de Medida
Enfermedad Fibroquística de la Mama	Afección del tejido mamario caracterizada por cambios benignos que causan nódulos o quistes irregulares, malestar en la mama, sensibilidad en los pezones y mastalgia.	Presencia de masas, nódulos, quistes móviles, irregulares y/o mastalgia uni o bilateral, diagnosticada por ultrasonido mamario.	Cualitativa	Nominal	SI / NO
Vitamina "E"	α - tocoferol, familia poliprenoide, vitamina liposoluble, antioxidante a nivel de membrana celular y lisosomal con grupo hidroxilo, ocho isómeros y cuatro tocotrienoles.	1,000 UI PO cada 24 horas Reducción de mastalgia y mastopatía, con evolución clínica de 3 meses posterior.	Cualitativa	Nominal	SI/NO Tabletas de 1,000 UI al día, por 3 meses.
Analgésico	Fármaco no esteroideo, inhibidor de la enzima ciclooxigenasa, síntesis de prostaglandinas y tromboxanos con efecto antipirético y antiinflamatorio.	400 mg PO 3 días previo a menstruación y durante el periodo menstrual, reducción de mastalgia y mastopatía aguda.	Cualitativa	Nominal	SI/NO Tabletas de 400mg vía oral, 3 días previo a menstruación y durante periodo menstrual.

Edad	Tiempo en que un individuo ha vivido desde su nacimiento hasta un momento determinado	Pacientes en edad reproductiva que se incluyeron en el estudio de 18 a 35 años.	Cuantitativa	Discreta	Años
Dolor	Experiencia sensorial desagradable, asociada con lesión tisular.	Mastalgia: Dolor mamario	Cuantitativa	De Razón	Escala análoga visual del dolor
Tiempo de evolución	Medida del <i>tiempo</i> que transcurre desde el diagnóstico (o tratamiento) de una enfermedad hasta que la enfermedad empieza a empeorar.	Tiempo en que iniciaron los signos y síntomas en las mamas, hasta la consulta al médico, no mayor a 6 meses.	Cuantitativa	Continua	Meses

4.7 Instrumentos utilizados

1. Ficha clínica individual.
2. Informe de ultrasonido mamario de Consulta Externa.
3. Consentimiento Informado.

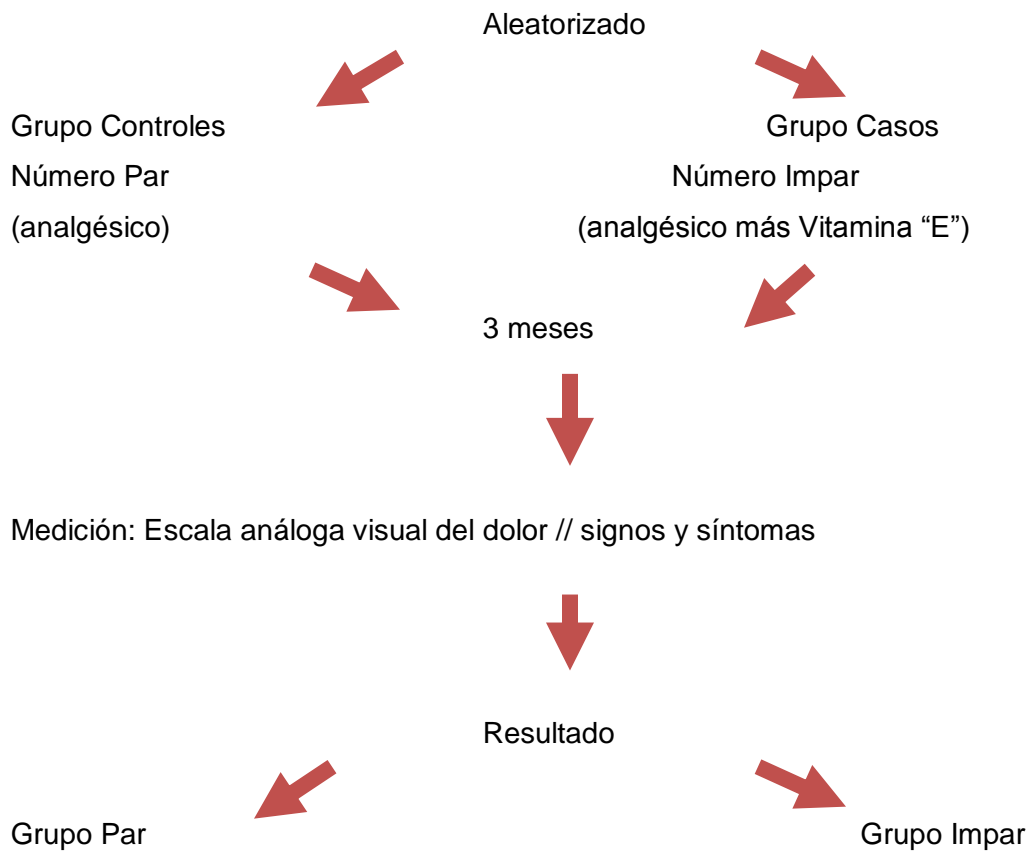
Muestra < 300 pacientes, se tomó el total de casos del grupo etéreo.

Población: Total de Pacientes con Enfermedad Fibroquística de la mama y/o mastalgia.



Muestra: Pacientes de 18 a 35 años de edad con Enfermedad Fibroquística de la mama





4.8 Aspectos éticos de la Investigación

Se elaboró un consentimiento informado, el cual se dio a conocer a la paciente, se explicó el estudio en el que de forma voluntaria participaría. Se trabajó bajo seguimiento médico de reconsultas con las pacientes. Se respetó su decisión de continuar o abandonar el mismo. Se tomó en cuenta los aspectos bioéticos con el trato al paciente:

No maleficencia, beneficencia, justicia y autonomía.

V. RESULTADOS

La patología mamaria benigna se presenta con mayor frecuencia en la práctica clínica en las mujeres en edad reproductiva, ya que sólo una de cada doce tiende a ser maligna; por ende, las alteraciones mamarias necesitan un método estándar para diagnóstico y tratamiento. De acuerdo al estudio realizado en 2013, los efectos del uso individual de analgésico comparado con biterapia de analgésico más Vitamina E, en las pacientes con diagnóstico Ultrasonográfico de Enfermedad Fibroquística de la Mama en la consulta externa de Ginecología del Hospital Roosevelt, en el grupo etéreo de 18 a 35 años de edad, demuestran una mayor reducción de signos y síntomas en la administración de ambos medicamentos como terapia conjunta, al comparar dichos medicamentos en el reporte de casos y controles, siendo evaluadas las pacientes a través de la escala análoga visual del dolor, presentando diferencia estadística significativa en la mejora de dichos síntomas, con un valor $p < 0.012$. Se utilizó la escala T student, con aplicación de Chi cuadrado. La mastalgia cíclica que inicialmente se presentó en 59% de las pacientes del grupo casos, disminuyó a 15% en las mismas, culminando la terapia médica combinada a los 3 meses de tratamiento y observando disminución significativa en la sintomatología de las mismas. El intervalo de confianza fue de -2.755 a -0.356, lo cual confirma la hipótesis postulada al inicio.

El Odds ratio en tumor mamario, fue positivo, por lo tanto la presencia de tumor, se asocia a la mayor recurrencia de Enfermedad Fibroquística de la mama.

RESULTADOS

Tabla No. 1.

Estudio de casos y controles sobre el uso de analgésico comparado con analgésico más Vitamina "E" como tratamiento en la Enfermedad Fibroquística de la Mama, en pacientes de 18 a 35 años de edad, en Consulta Externa de Ginecología del Hospital Roosevelt, durante el año 2013.

DETECCIÓN DE PACIENTES POR MES					
PAUTA TRATAMIENTO					Porcentaje
Vitamina E y analgésico	Analgésico	Total			
Mes del año	Febrero	1	0	1	1%
	Marzo	3	0	3	7%
	Abril	2	2	4	8%
	Mayo	4	3	7	12%
	Junio	5	8	13	24%
	Julio	6	8	14	25%
	Agosto	5	5	10	18%
	Septiembre	1	1	2	4%
Total		27	27	54	100%

Fuente: Boleta de recolección de datos

Tabla No. 2

<u>ÁREA DE ORIGEN</u>					
		pauta tx			
		Vitamina E y Analgésico	Analgésico	Total	%
Área origen	Urbano	18	17	35	65%
	Rural	9	10	19	35%
Total		27	27	54	100%

Fuente: Boleta de recolección de datos

Tabla No. 3

ESTADÍSTICOS DE GRUPO (MEDIA, DESVIACIÓN ESTÁNDAR)			
PAUTA DE TRATAMIENTO	N	Media	Desviación típ.
Vitamina E y Analgésico	27	27,26	4,974
Analgésico	27	26,33	4,506

Fuente: Boletas de recolección de datos

Tabla No. 4

<u>RANGOS DE EDAD</u>		
<u>Rangos de Edad</u>	<u>Total</u>	<u>Porcentaje</u>
18 a 23 años	12	22%
24 a 29 años	24	44%
30 a 35 años	18	34%

Fuente: Boletas de recolección de datos

Tabla No. 5

<u>Significancia Estadística según evolución mensual</u>					
Mes	Vitamina E y Analgésico (Casos)	Analgésico (Controles)	Valor de probabilidad (P < 0.05 = Significativa)	Diferencia de Mediana	Intervalo de confianza (95%)
1	4.67	4.67	1.000	0.000	- 1.388 a 1.388
2	2.89	3.37	0.465	-0.481	-1.795 a 0.832
3	1.11	2.67	0.012	-1.556	-2.755 a -0.356

Fuente: Boletas de recolección de datos

Tabla de 2 x 2

Pautas de tratamiento de Casos y Controles

Tabla No. 6

PAUTAS	Vitamina E con analgésico	Vitamina E
Casos	27	0
Controles	0	27

Total de casos = Vitamina E y analgésico (terapia combinada) 100%

Total de controles = Vitamina E (monoterapia) 100%

Tabla No. 7

Odds Ratio de mastalgia, según pauta aplicada

PAUTAS	Vitamina E con analgésico	Vitamina E
Casos	22	5
Controles	24	3

$$OR = \frac{a \times d}{b \times c} = 0.5$$

Tabla No. 8

Odds Ratio de tumor, según pauta aplicada

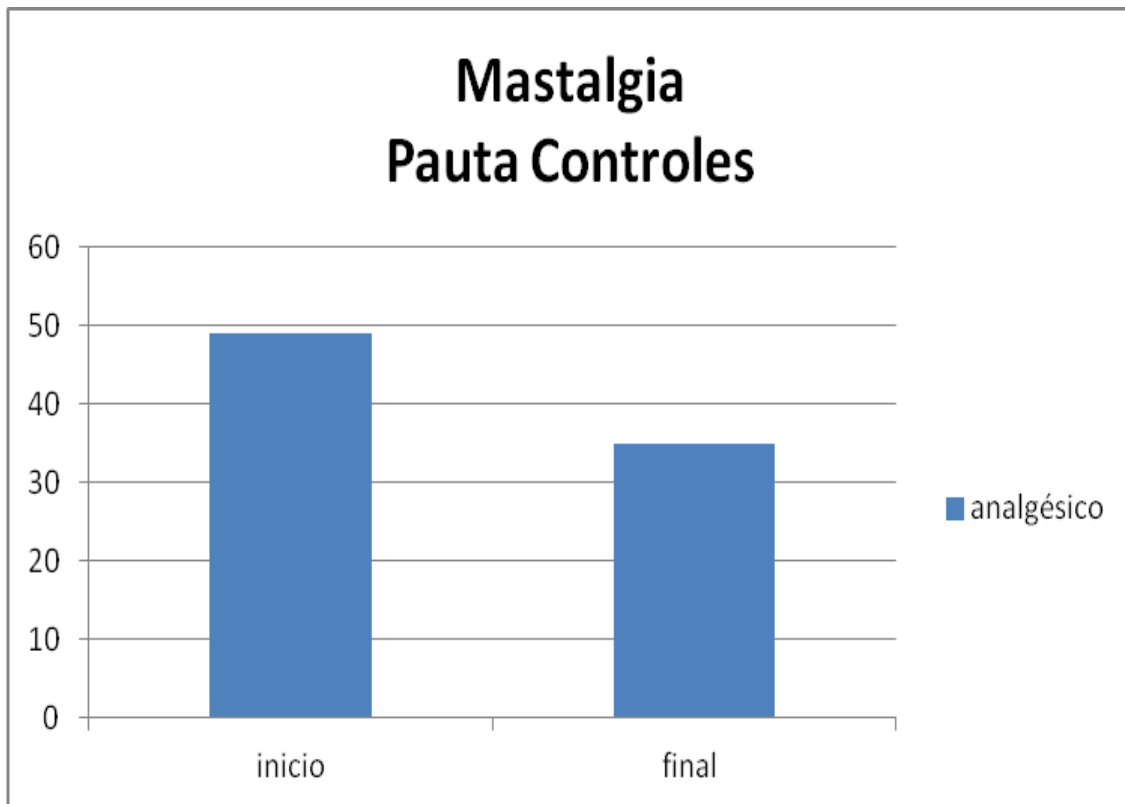
PAUTAS	Vitamina E y analgésico	Vitamina E
Casos	19	8
Controles	17	10

$$OR = \frac{a \times d}{b \times c} = 1.39$$

Fuente: Base de recolección de datos.

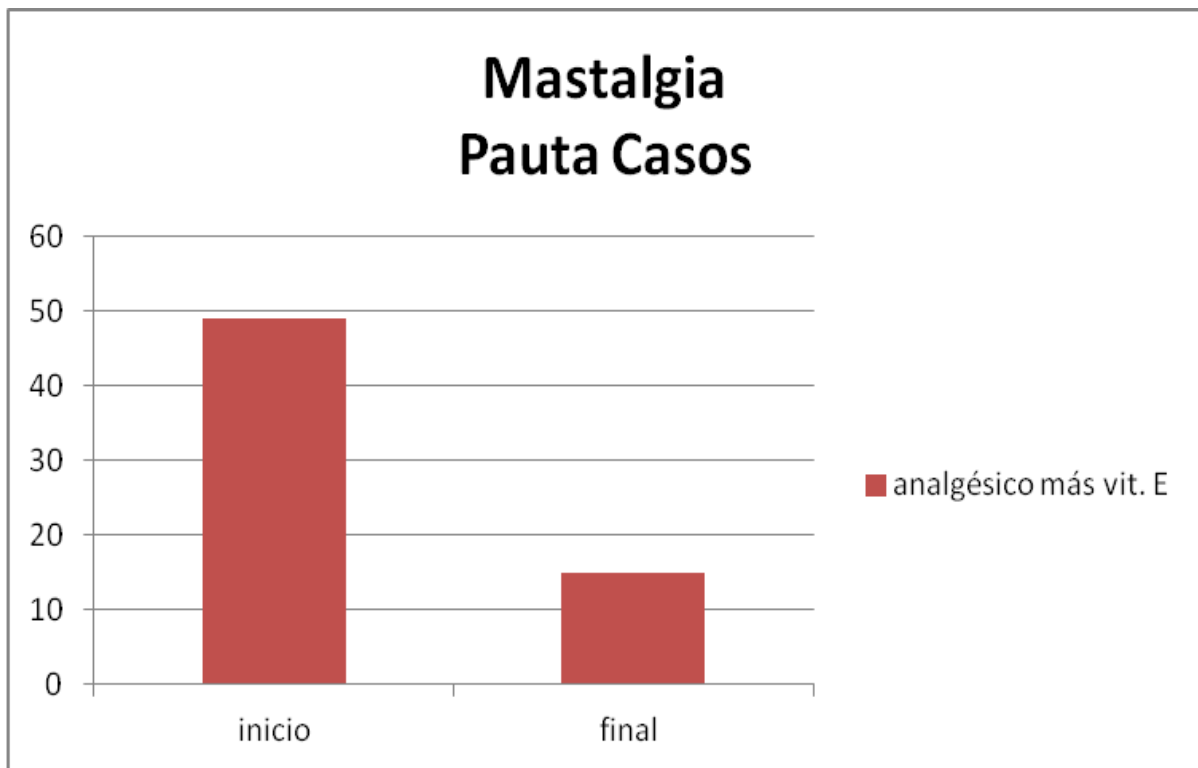
GRÁFICAS

Gráfica No. 1



Fuente: Boleta de recolección de datos

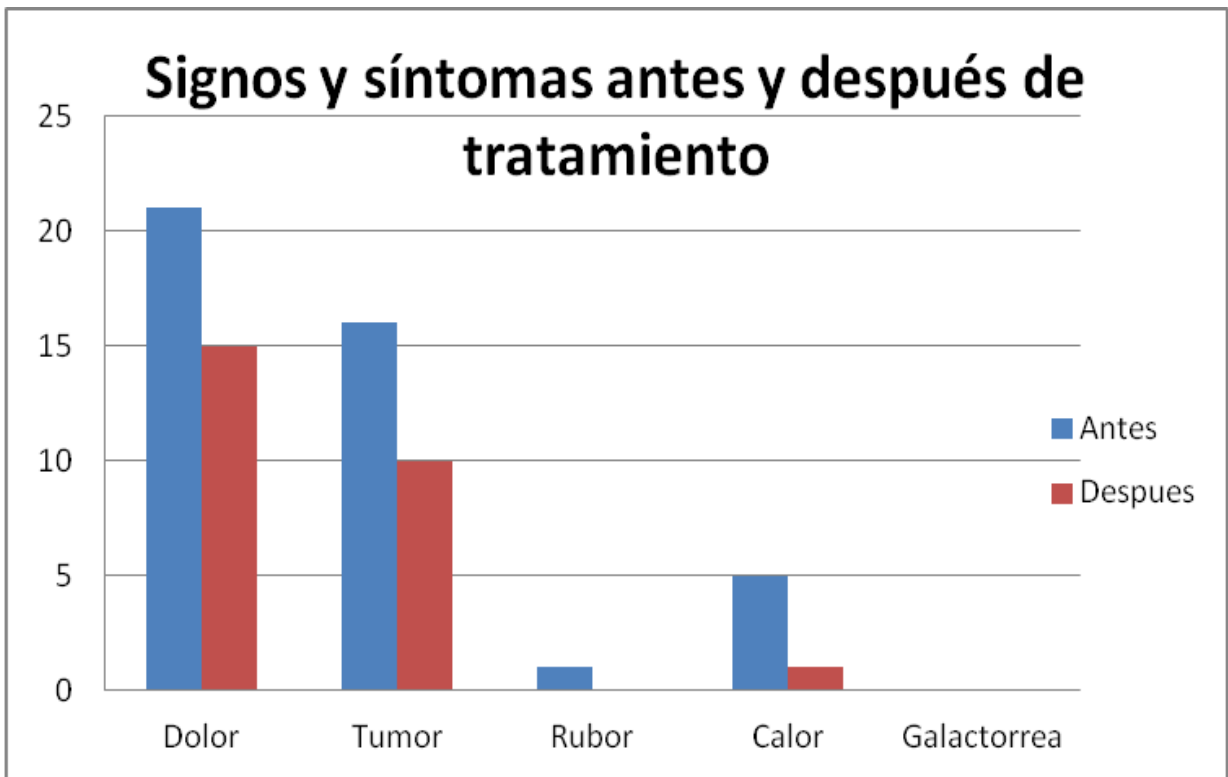
Gráfica No. 2



Fuente: Boleta de recolección de datos

Gráfica No. 3

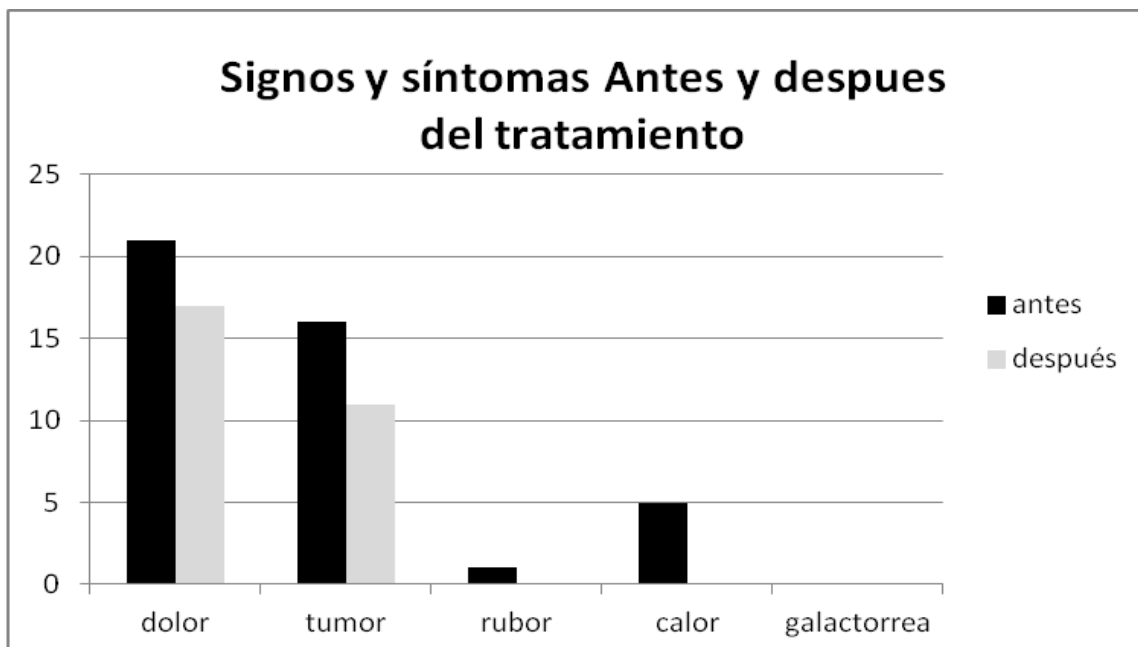
Grupo "casos"



Fuente: Boleta de recolección de datos

Gráfica No. 4

Grupo "controles"



Fuente: Boleta de recolección de datos

VI. DISCUSIÓN

Durante el año 2013 se elaboró un estudio de casos y controles, el cual tuvo por finalidad conocer los efectos analgésicos y antiinflamatorios del uso individual de analgésico versus analgésico más Vitamina E, como tratamiento de la Enfermedad Fibroquística de la Mama en las pacientes en edad reproductiva de 18 a 35 años de edad que acudieron a consulta externa de Ginecología del Hospital Roosevelt, siendo un total de 54 pacientes. Se brindó tratamiento médico a éstas pacientes, a través del analgésico Ibuprofeno y Vitamina E. Se realizó un análisis comparativo de la tasa de éxito en base a la escala visual análoga del dolor, de acuerdo a signos y síntomas de los fibromas diagnosticados por ultrasonido en ambas mamas, donde se observó una mejora significativa en pacientes con doble terapia combinada de Analgésico más Vitamina E, afirmando la hipótesis postulada y mostrando una reducción significativa de la mastalgia en éstas pacientes. Se realizó análisis estadístico con el uso de la prueba comparativa en ambos grupos para escala análoga visual para el dolor **T de Student**, que se aplica cuando la población estudiada sigue una distribución normal. Se aplicó el programa estadístico SPSS con base de datos creada previamente en el programa Microsoft Excel. La escala análoga visual del dolor indica de acuerdo a la numeración de 0 a 10 puntos, cuánto le duele las mamas a la paciente. Cada paciente se individualizó de acuerdo a la presentación clínica y lo expresado en signos y síntomas. La boleta de recolección de datos manifestó el seguimiento que se le brindó a la paciente posterior al brindarle la pauta de "Vitamina E" y el analgésico Ibuprofeno de 400 mg de forma cíclica previo al periodo menstrual. Tanto en el grupo de casos como en el de controles, se evidencia la reducción del dolor, tumor y calor de la mama, posterior a los 3 meses del tratamiento. Se tomó a todas las pacientes pertenecientes al sexo femenino, siendo diagnosticadas el 100% de pacientes y participantes en el proceso de selección a través de los criterios de inclusión. Un porcentaje mayor, de 64% pertenecieron al área urbana, en comparación que la minoría provenientes del área rural. Se observó un 50% (grupo impar de boletas) de grupo Casos y otro 50% (grupo par de boletas) de grupo Controles.

De acuerdo al grupo etéreo, la media de edad de pacientes es de 27 años, con una desviación estándar de 4.97. La mastalgia cíclica ha sido incluida como pauta importante en la medición del dolor mediante la escala visual análoga del dolor. Siendo un 49% de pacientes en controles y un 59% de casos que la padecen. Se realizó una evaluación

mensual de las pacientes que han sido detectadas en el transcurso del año 2013, las cuales se han detectado de acuerdo a los signos y síntomas presentados, así como ultrasonido mamario con diagnóstico de Enfermedad Fibroquística de la Mama, siendo el síntoma principal, la mastalgia. Todas las pacientes incluidas en el estudio tuvieron las 2 consultas posteriores y culminaron la terapia médica. El diagnóstico de ésta patología fue por ultrasonido mamario realizado por médico Jefe de Consulta Externa. De acuerdo al mes de detección, corresponde en su mayoría pacientes detectadas en el mes de Julio (33%), diagnóstico realizado previo a la primera consulta y posteriormente al dejar tratamiento establecido. Las pacientes que presentaron dolor, rubor y calor en su mayoría (dolor: 24 pacientes, tumor: 12 pacientes, calor: 4 pacientes), fueron pacientes incluidas en el grupo casos, con una reducción significativa de estos síntomas a los 3 meses posteriores. Ninguna paciente del estudio presentó galactorrea, signo que se indica dentro de los parámetros de evaluación en relación a cambios que se pueden presentar en la enfermedad fibroquística de la mama.

Se observó una **diferencia significativa** en pacientes con pauta de Vitamina E más analgésico a los 3 meses, con un **valor de probabilidad de 0.012**, una diferencia en la **mediana de -1.556**, con **intervalo de confianza de -2.755 a -0.356**, lo cual nos confirma la hipótesis postulada, indicando que el tratamiento de Vitamina E más analgésico fue más eficaz en las pacientes con Enfermedad Fibroquística de la mama a los 3 meses. A través de Chi cuadrado se recolectó los mismos pacientes en cada mes. La edad de los grupos fue lineal. El rango de edad de las pacientes se dividió en tres grupos, siendo el grupo etéreo de 24 a 29 años, el que prevaleció en el estudio. La reducción del dolor no fue estadísticamente significativa en los primeros 2 meses, evaluados a través de la evaluación de seguimiento de las pacientes. El Odds ratio de mastalgia fue de 0.5, lo cual no es significativamente estadístico para considerar asociación, sin embargo para mastalgia fue de 1.39, que nos indica asociación de recurrencia de tumor con la Enfermedad Fibroquística de la Mama.

6.1 CONCLUSIONES

6.1.1 Existe diferencia estadística significativa en la reducción de síntomas con pauta de tratamiento aplicada al grupo de casos (vitamina E y analgésico), comparado con el grupo de controles (analgésico), a los 3 meses de tratamiento, con un valor $p < 0.012$.

6.1.2 El Odds ratio en tumor mamario, fue positivo, por lo tanto la presencia de tumor, se asocia a la mayor recurrencia de la enfermedad fibroquística de la mama.

6.1.3 La mastalgia cíclica que inicialmente se presentó en el 59% de las pacientes del grupo casos, disminuyó a 15% de las mismas, culminando la terapia médica combinada a los tres meses y observando disminución significativa en la sintomatología mamaria. El intervalo de confianza fue de -2.755 a -0.356, lo cual confirma la hipótesis postulada al inicio.

6.1.4 De acuerdo a la caracterización de pacientes, la media de edad de pacientes fue de 27 años, con una desviación estándar de 5.97. El grupo etáreo que prevaleció con mayor reducción de mastalgia a los 3 meses de tratamiento fue el rango de 24 a 29 años. Se detectó mayor número de pacientes detectadas en el mes de Julio (33%). Los signos y síntomas mayormente detectados y con eficacia en la reducción en orden descentente fueron dolor, tumor y calor.

6.2 RECOMENDACIONES

6.2.1 Se recomienda establecer pautas de tratamiento específico para las pacientes con enfermedad fibroquística de la mama que acuden a Consulta Externa de Ginecología.

6.2.2 Incluir dentro del protocolo del Departamento, una cláusula que contenga manejo de las pacientes con patología mamaria detectadas en Ginecología.

6.2.3 Realizar diagnóstico clínico, ultrasonográfico, patológico a las pacientes identificadas con nódulos mamarios y/o mastalgia en edad reproductiva y brindar seguimiento posterior, con reconsultas periódicas para evaluar resultados.

6.2.4 Incluir a la Vitamina E y analgésico como pauta de tratamiento factible, económica y útil para las pacientes con enfermedad fibroquística de la mama.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Exploración de mama. Disponible en: http://emisión.Uson.Mxl/web_ers/medicinalexpl.Mama.html. 1998.
2. FERNANDEZ-CID. Patología mamaria benigna. Hospital Instituto Universitario Dexeus. Barcelona, 1998. Disponible en: <http://www.Sego//protoazlprototm>
3. Baltodano a. et al. "Tamoxifeno y vitamina E en el tratamiento de la alteración fibroquística de la mama" Revista Médica de los Post Grados de Medicina UNAH Vol.9 No. 3. Septiembre-Diciembre 2006. Honduras.
4. Miller, William. "Endocrine Therapy in Breast" pp- 17-33. Marcel Dekker, Inc. Estados Unidos 2002.
5. Díaz, G Javier A. Dr. "Semiología de las Enfermedades Benignas de la Mama". Ppt. Septiembre de 2007, [consulta 24 de Marzo de 2012] Disponible en: <http://www.slideshare.net/guesta16051/enfermedad-benigna-de-la-mama-presentation>
6. MedlinePlus en español [Internet]. Bethesda (MD): Biblioteca Nacional de Medicina (EE. UU.); [actualizado 12 ago 2005; consulta 21 de Abril de 2012]. Disponible en: <http://www.estudiagratis.com/cursos-gratis-online-Tumores-o-protuberancias-mamas-curso-35405.html>
7. Antonio Surós Batlló, Juan Surós Batlló. Semiología médica y técnica exploratoria. 8 edición. Editorial Elsevier. España, 2001.
8. Goodman-Gilman, T Rall, Las bases Farmacológicas de la Terapéutica. Undécima edición 2000. Estados Unidos.
9. Calero F. Patología de la Mama. Métodos Diagnósticos. Enfermedades Benignas de la Mama. Fundamentos de Oncología Ginecológica. Bilbao, España. 1986. 569-623.
10. Love S, Sue R, Silen W. Fibrocystic "Disease" of the breast: a non disease? New England Journal of Medicine, 1962; 307: 1.010
11. Formulario de Autoevaluación de la Guía de Práctica Clínica. ISS- ASCOFAME. Colombia 1999. Disponible en: <http://www.consultorsalud.com/biblioteca/Guias/Condicion%20Fibroquistica%20de%20la%20mama.pdf>
12. Gateley C.A. et al. Drug treatments for mastalgia: 17 year experience in the Cardiff mastalgia clinic J.R. Soc. Med.1992; 85: 12.
13. Smith RL, Pruthi S, Fitzpatrick LA. Evaluation and management of breast pain. Mayo Clin Proc 2004;79:353-372

14. Tawil M, Torregrosa L. Biopsia de Seno por punción en guías de manejo pre y postoperatorio. Departamento de Cirugía, Unidad de Cirugía General. Colección Apuntes. Centro Editorial Javeriano CEJA 1999.
15. Ader DN, Browne MW. Prevalence and impact of cyclic mastalgia in a United States clinic-based sample. *Am J Obstet Gynecol* 1997;177:126-132.
16. Murillo Ortiz B, Botello Hernandez D, Ramirez Mateos C, Reynaga Garcia FJ. Benign breast diseases: clinical, radiological and pathological correlation. *Ginecol Obstet Mex.* 2002 Dec;70:613-8.
17. Nápoles Méndez D, García Goderich AG, Varela Benítez M. Programa de cáncer de mama Resultados de la consulta de mastología en un año de trabajo. *Revista Cubana Obstetricia y Ginecología.* 1995; 21: 1.
18. Gori JR, Lorusso A y col. *Ginecología.* Segunda edición. Buenos Aires: El Ateneo, 1998: 676-681.
19. Beers MH, Berkow R. *El Manual Merck de diagnóstico y tratamiento.* Décima edición. Madrid: Edición del Centenario, 1999; 1979-1980
20. Ultrasonido de seno. Radiological Society of North America. 2012. Disponible en: Radiologyinfo.org
21. Printhvi Raj P. *Tratamiento práctico del dolor* 2da ed. Syntex tomo I. España: Mosby/Doyma Libros; 1995. Pp.1-57.
22. Meyer EC, Sommers DK, Reitz CJ, Mentis H. Vitamin E and benign breast disease. *Surgery* 1990;107:549-551.
23. Mur EV, Cocco.JE, Tost Romero KL, Alderete JR, Benítez A. Displasia mamaria. Revisión. *Revista de Postgrado de la Vía Cátedra de Medicina.* 2003;133: 20-25.
24. C. Levenback, Sentinel nodes in gynecology, *European Journal of Cancer,* Vol 37, Suppl. 6, October 2001, p 9.
25. Sánchez Basurto, C. *Compendio de Patología Mamaria.* Academia Mexicana de Cirugía Biblioteca de Temas Fundamentales de Cirugía Ciencia y Cultura Latinoamericana, S. A. de C. V. JGH Editores. México, 1999.
26. Cáliz, G.E. *Tumores y Patologías más Frecuentes de la Mama,* Edición privada México.1998.

27. Semih K, Yavus A, Cemal TE, et al. Symptomatic treatment of premenstrual mastalgia in premenopausal women with lisuride maleate: a double-blind placebo controlled randomized study. *Fertil Steril* 2001;75:718–23.
28. Brennan M, Houssami N, French J. Management of benign breast conditions. Part 2--breast lumps and lesions. *Aust Fam Physician*. 2005 Apr;34(4):253-5.
29. Sociedad Española de Endocrinología y nutrición. Consultada el 1 de Mayo de 2013. Disponible en: <http://www.seenweb.org>
30. Daniel B. Kopans. *La mama en imagen*, Marban, 2^o edición. Madrid, España 1999.

VIII. ANEXOS

ANEXO No. 1

FICHA CLÍNICA INDIVIDUAL DE TRATAMIENTO Y SEGUIMIENTO

Nombre de Paciente _____ Registro _____

Médico: _____ Teléfono _____

Edad _____ años

Dirección _____

Fecha de Inicio de tratamiento _____

PAUTA DE TRATAMIENTO

Analgésico y Vitamina E () Analgésico ()

SEGUIMIENTO:

Signos y síntomas:

Dolor () Tumor () Rubor () Calor () Galactorrea () Otros ()

Evaluación de Resultados:

Cita 1. _____ días post menstruación Cita 2. _____ días post menstruación

1 mes () 2 meses () 3 meses ()

Escala Análoga Visual del Dolor

					
0 Muy contento; sin dolor	2 Siente sólo un poquito de dolor	4 Siente un poco más de dolor	6 Siente aún más dolor	8 Siente mucho dolor	10 El dolor es el peor que puede imaginarse (no tiene que estar llorando para sentir este dolor tan fuerte

ANEXO 2

RESULTADOS

BASE DE DATOS:

Total de Pacientes en Estudio

<u>No. Correlativo De boleta</u>	<u>Edad</u>	<u>Mastalgia cíclica</u>
1	19 años	Sí
2	25 años	No
3	32 años	Sí
4	27 años	Sí
5	23 años	No
6	21 años	Sí
7	19 años	Sí
8	18 años	No
9	30 años	Sí
10	28 años	Sí
11	31 años	No
12	33 años	No
13	26 años	Sí
14	23 años	Sí
15	26 años	Sí
16	22 años	Sí
17	31 años	Sí
18	29 años	Sí
19	28 años	Sí
20	26 años	Sí
21	21 años	Sí

22	19 años	No
23	32 años	Si
24	25 años	Si
25	32 años	Si
26	22 años	Si
27	25 años	Si
28	31 años	Si
29	34 años	Si
30	29 años	No
31	18 años	No
32	34 años	Si
33	33 años	Si
34	32 años	No
35	26 años	Si
36	26 años	Si
37	29 años	No
38	31 años	Si
39	35 años	Si
40	33 años	Si
41	31 años	Si
42	30 años	Si
43	26 años	No
44	24 años	Si
45	19 años	Si
46	24 años	No
47	31 años	Si

48	25 años	Si
49	24 años	Si
50	28 años	Si
51	27 años	No
52	19 años	Si
53	28 años	Si
54	27 años	Si

Grupo casos: Números Impar
Grupo control: Números par

ANEXO No. 3

ESCALAS DEL DOLOR




Las escalas para medir el dolor son herramientas médicas sencillas diseñadas para medir indirectamente la intensidad del dolor.

El desarrollo progresivo de analgésicos requirió el desarrollo de instrumentos para determinar su eficacia. Dado que el dolor es un síntoma, esto es, una manifestación subjetiva del enfermo, y que está sujeto a una gran variabilidad entre los individuos, es imposible medirlo, se diseñaron herramientas clínicas para medirlo indirectamente. Entre ellas están la escala análoga visual y la escala numérica de la intensidad del dolor.

Se le solicita al enfermo que marque el punto que mejor describiría la intensidad de su dolor.

La escala "análoga" visual (EVA) consiste en una línea de 10 cm. de longitud con un extremo marcado con la leyenda "Ausencia de dolor" y el otro extremo con la leyenda "El peor dolor imaginable".

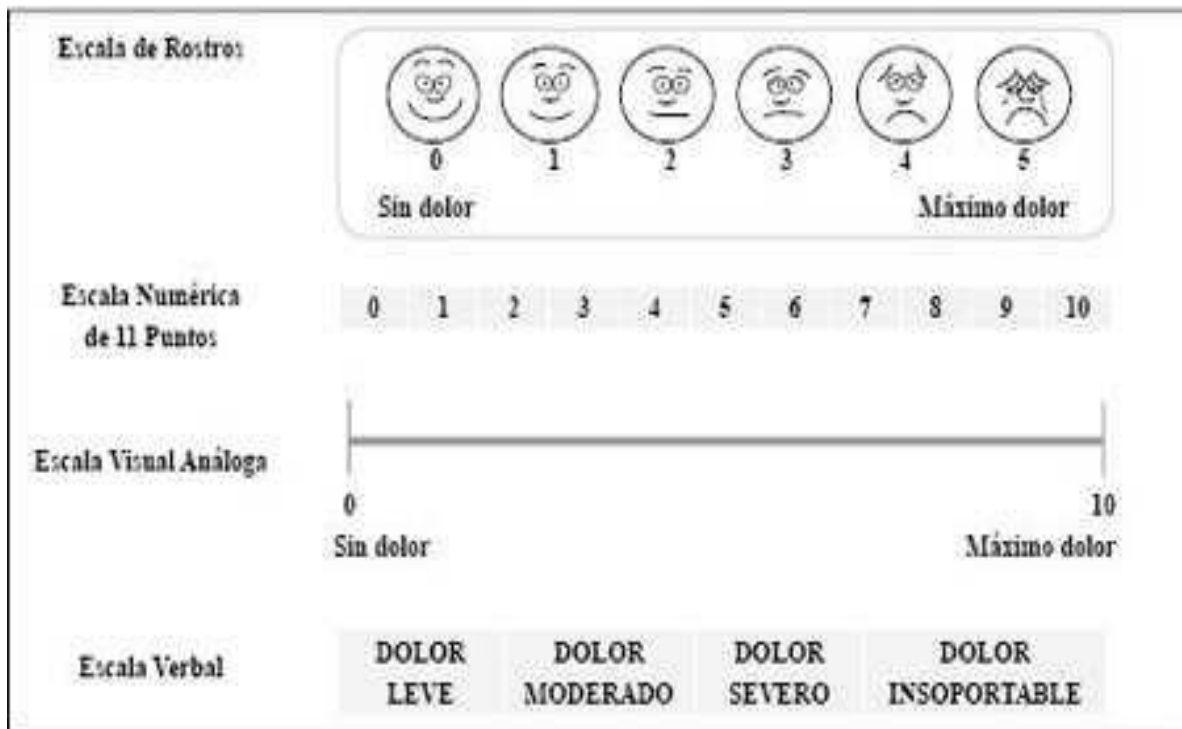
La escala "numérica" del dolor consiste en una línea de 10 cm. de longitud con un extremo marcado con el cero y abajo la leyenda "Ausencia de dolor" y el otro extremo con el número 10 y abajo la leyenda "El peor dolor imaginable".

					
0 Muy contento; sin dolor	2 Siente sólo un poquito de dolor	4 Siente un poco más de dolor	6 Siente aún más dolor	8 Siente mucho dolor	10 El dolor es el peor que puede imaginarse (no tiene que estar llorando para sentir este dolor tan fuerte

ANEXO No. 4

ESQUEMA DE LA VALORACIÓN DEL DOLOR

Figura 1. Escalas para valoración de la intensidad del dolor



ANEXO No. 5

HOSPITAL ROOSEVELT

DEPARTAMENTO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Guatemala _____ de _____ de 2013.

En el presente estudio se le invita a participar voluntariamente en el tema de investigación que consiste en conocer el efecto del uso de analgésico (medicina para el alivio del dolor) comparado con analgésico más vitamina E (vitamina que el cuerpo necesita para evitar la oxidación y envejecimiento de las células, además de disminuir las molestias que ocasionan el crecimiento de las masas en la mama) como tratamiento de la Enfermedad Fibroquística de la Mama (enfermedad que consiste en dolor de mamas, asociado a existencia de quistes y masas benignas del tejido de la mama, detectados por un examen médico y ultrasonido), evaluando mediante una encuesta de dos citas, el seguimiento de su enfermedad y su respuesta al tratamiento médico.

Se considera que la causa de la enfermedad fibroquística de la mama consiste en trastornos de las hormonas femeninas que ocasionan una transformación del tejido de las mamas, que al no tratarse, causan dolor, inflamación y masas dolorosas en las mamas, generalmente en el período premenstrual, por lo que es importante realizar un buen diagnóstico mediante ultrasonido y brindarle un tratamiento adecuado para su mejora.

El objetivo del estudio permite conocer los efectos del dolor y la inflamación de sus pechos evaluados en una escala visual del dolor que consiste en detectar un puntaje de 0 a 10, cuánto le duelen los pechos en el primero, segundo y el tercer mes de tratamiento.

La escala es la siguiente:

Las pacientes que participarán en el estudio deben acudir a Consulta Externa de Ginecología de Hospital Roosevelt, que tengan de 18 a 35 años de edad, con diagnóstico por ultrasonido de Enfermedad Fibroquística de la Mama (quistes, fibromas),

1 de 4

pacientes con síntomas de dolor de mamas, con ciclos menstruales regulares. Las pacientes que no podrán participar en el estudio son las que presenten masas solitarias de alta sospecha de malignidad, historia médica o familiar de cáncer de mama, pacientes a quienes se les ha quitado el útero y ovarios, pacientes que toman anticonceptivos orales u otro medicamento hormonal y que no asistan a la cita establecida.

Se establecerán 2 grupos en el estudio.

Grupo (De control):

Éste grupo tomará el medicamento para el dolor (Ibuprofen) 1 tableta de 400 miligramos cada 8 horas en el periodo premenstrual (3 días antes de la menstruación), durante su menstruación, por 5 días y 1 tableta al presentar dolor en las mamas. Las pacientes serán evaluadas mediante la escala visual del dolor en 2 visitas durante 3 meses que se darán 1 semana después del periodo menstrual.

Grupo (De casos):

Éste grupo tomará 2 medicamentos. Para el dolor, Ibuprofen en dosis de 1 tableta de 400 miligramos cada 8 horas en el periodo premenstrual (3 días antes de la menstruación), durante su menstruación, por 5 días y 1 tableta al presentar dolor en las mamas y medicamento para reducir las molestias que ocasionan crecimiento de las masas (Vitamina E), 1 tableta de 1000 UI, tratamiento brindado por la Dra. Elsa Gil. Se deberá tomar todos los días por 3 meses seguidos.

Se tomará a todas las pacientes de 18 a 35 años de edad que participarán en el estudio, que hayan leído y firmado previamente el consentimiento informado y se anotarán en un listado de números correlativo, posteriormente se formarán 2 grupos, grupo de números pares y grupo de números impares donde fueron anotadas, para asignar a las pacientes de números pares en grupo de casos e impares en el grupo de control. De ésta manera, su asignación será asignada para igualar el grupo de casos y controles.

Los efectos secundarios de Vitamina E varían de acuerdo a la dosis, en dosis menores de 2,000 UI no se han reportado efectos adversos, en dosis mayores, pueden existir problemas de la coagulación de la sangre, por eso se recomienda no tomar vitamina E un mes antes de cualquier cirugía, sin embargo, esto ocurre únicamente en el 1% de las pacientes. Efectos adversos más comunes del Ibuprofeno consisten en náuseas, dolor abdominal tipo gastritis, somnolencia y mareos, sin embargo, la dosis que se empleará es muy baja, en corto tiempo y estos efectos son poco comunes.

Se le pide responsabilidad y seriedad en el seguimiento de su caso y contar con disponibilidad de tiempo para sus citas.

Usted puede retirarse en cualquier momento que lo desee, los datos que usted proporcione son totalmente confidenciales y se manejará en base a encuestas individuales de seguimiento únicamente. Se le respetará su voluntad, decisión y autonomía de retirarse en el momento que usted lo desee.

No existe una compensación económica por su participación en el estudio. El objetivo principal es la reducción de su dolor mamario, asimismo proponer en las pacientes que consultan a Ginecología por éste problema, las pauta de tratamiento que se utilizará en la investigación, además debe saber que no se le garantiza un beneficio específico para su enfermedad, pudiendo no tener ninguno, el cual se conocerá al final del tratamiento.

En caso de preguntas o complicaciones respecto a su seguimiento puede llamar a la Dra. Elsa Gil, las 24 horas del día, al número de teléfono 58285840 y al asesor Dr. Rodolfo Pérez, Ginecólogo y Obstetra, al número 52101577.

CONSENTIMIENTO DEL PARTICIPANTE

Por medio de la presente acepto participar en el protocolo de investigación titulado:

“Uso de Analgésico comparado con Analgésico más Vitamina “E” en la Enfermedad Fibroquística de la Mama” Se me ha explicado que mi participación consistirá en:

- Examen físico de mamas
- Contestar las preguntas de una entrevista.

3 de 4

Aceptar el tratamiento brindado por el médico para mi enfermedad

Declaro que se me ha informado sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio.

El investigador responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier pregunta y aclarar cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento, así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que se le plante acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento.

Entiendo que puedo retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin dar explicación alguna y sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Hospital Roosevelt.

El investigador responsable me ha dado la seguridad de que no se me identificara en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionar la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

NOMBRE DE LA PERSONA QUE OBTIENE EL CONSENTIMIENTO

Nombre _____ Firma _____

Identificación _____ Fecha: _____

Huella Digital

TESTIGO

Nombre _____ Firma _____

Identificación _____ Fecha: _____

Huella Digital

4 de 4

El autor concede permiso para reproducir total o parcialmente y por cualquier medios la tesis titulada "USO DE ANALGÉSICO COMPARADO CON ANALGÉSICO MÁS VITAMINA "E" EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD FIBROQUÍSTICA DE LA MAMA" para pronósticos de consulta académica sin embargo, quedan reservados los derechos de autor que confiere la ley, cuando sea cualquier otro motivo diferente al que se señala lo que conduzca a su reproducción comercialización total o parcial.