



**ESCUELA  
DE ENFERMERÍA  
Y FISIOTERAPIA**



## **Trabajo Fin de Grado**

**Mastopatía fibroquística: ¿son útiles los tratamientos  
empleados en mujeres en etapa premenopáusica?**

Alumno: Claudia Urrea Crespo

Director: Araceli Suero de la Hoz

**Madrid, Abril de 2019**

## Índice:

<b>Resumen .....</b>	<b>3</b>
<b>Abstract .....</b>	<b>4</b>
<b>Presentación.....</b>	<b>5</b>
<b>Estado de la cuestión .....</b>	<b>6</b>
<b>1. Fundamentación.....</b>	<b>6</b>
<b>1.1 Anatomía y fisiopatología de la mama .....</b>	<b>6</b>
<b>1.2 Enfermedad fibroquística de la mama .....</b>	<b>8</b>
<b>1.2.1 Mastodinias/Mastalgias.....</b>	<b>10</b>
<b>1.2.2 Nódulos/Quistes .....</b>	<b>11</b>
<b>1.3 Cáncer y porcentaje.....</b>	<b>12</b>
<b>1.4 Tratamientos hormonales.....</b>	<b>14</b>
<b>1.5 Paciente: etapa premenopáusica.....</b>	<b>17</b>
<b>1.6 Calidad de vida.....</b>	<b>18</b>
<b>1.6.1 Ansiedad y depresión.....</b>	<b>19</b>
<b>1.7 Variables sociodemográficas y escalas validadas .....</b>	<b>19</b>
<b>2. Justificación.....</b>	<b>21</b>
<b>Objetivos.....</b>	<b>22</b>
<b>Metodología.....</b>	<b>23</b>
<b>1. Diseño del estudio.....</b>	<b>23</b>
<b>2. Sujetos del estudio.....</b>	<b>23</b>
<b>3. Variables.....</b>	<b>24</b>
<b>4. Procedimiento de recogida de datos.....</b>	<b>26</b>
<b>5. Fases del estudio.....</b>	<b>27</b>
<b>6. Análisis de los datos.....</b>	<b>28</b>
<b>Aspectos éticos.....</b>	<b>30</b>
<b>Limitaciones del estudio.....</b>	<b>31</b>
<b>Bibliografía.....</b>	<b>32</b>
<b>Anexos.....</b>	<b>36</b>
<b>Anexo 1: Hoja Informativa sobre el estudio.....</b>	<b>37</b>
<b>Anexo 2: Hoja de Consentimiento Informado.....</b>	<b>38</b>
<b>Anexo 3: Ficha de recogida de datos.....</b>	<b>39</b>
<b>Anexo 4: Escala de medición del dolor de mama.....</b>	<b>40</b>
<b>Anexo 5: Escala de nodularidad de Lucknow.....</b>	<b>41</b>
<b>Anexo 6: Hoja de fomento de participación.....</b>	<b>42</b>
<b>Anexo 7: Cronograma de trabajo general.....</b>	<b>43</b>

## Resumen

**Introducción:** La mastopatía fibroquística es una patología que afecta cada vez a más mujeres en el mundo y, a pesar de ello, es una enfermedad muy poco conocida entre las mismas. Es muy común entre los 35-40 años y consiste en la aparición de dolor mamario (normalmente asociado al ciclo menstrual), de nódulos en la mama y puede ir acompañado de tensión mamaria. Dependiendo de las características histológicas (lesiones proliferativas con atipia, lesiones proliferativas sin atipia y lesiones no proliferativas) hay un mayor o menor riesgo de desarrollar cáncer de mama en un futuro, respectivamente. El cáncer de mama en España se considera la primera causa de muerte en mujeres y provoca 5.000 muertes al año. Hay numerosos tratamientos usados en esta patología pero de momento, no hay ninguno que cure la enfermedad, si no que se emplean para aliviar o disminuir los síntomas que produce. Los tratamientos más empleados son el Danazol, la bromocriptina y el tamoxifeno, a pesar de que provocan efectos secundarios considerables. **Objetivo:** determinar la utilidad de los tratamientos empleados en mujeres en etapa premenopáusica que presentan mastopatía fibroquística. **Metodología:** desarrollo de un proceso observacional dirigido a pacientes premenopáusicas que hayan sido diagnosticadas de MFQ. **Implicaciones para la práctica de la enfermería:** la enfermería debe obtener más conocimientos sobre esta patología además de conocer los tratamientos más beneficiosos para los pacientes.

**Palabras clave:** enfermedad fibroquística de la mama, premenopausia, quiste mamario, enfermedades de la mama, neoplasias de la mama.

## Abstract

**Introduction:** Fibrocystic mastopathy is a pathology that is transmitted more and more women in the world and, despite this, is a much unknown disease among them. It is very common between 35-40 years and it consists on the appearance of breast pain (usually associated to the menstrual cycle), nodules in the breast and it can appear breast tension. Depending on the histological characteristics (proliferative lesions with atypia, proliferative lesions without atypia and non-proliferative lesions) there is a higher or lesser risk of developing breast cancer in the future, respectively. Breast cancer in Spain is considered the leading cause of death in women and causes 5,000 deaths per year. There are numerous treatments used in this pathology but for the time being, there are none that cure the disease, even so they are used to alleviate or diminish the symptoms that it produces. The most used treatments are Danazol, Bromocriptine and Tamoxifen, although they cause considerable side effects. **Objective:** to determine the usefulness of the treatments used in premenopausal women with fibrocystic mastopathy. **Methodology:** a development of an observation process aimed at premenopausal patients who have been diagnosed with MFQ. **Implications for the practice of nursing:** nursing must obtain more knowledge about this pathology in addition to knowing the most beneficial treatments for patients.

**Key words:** fibrocystic breast disease, premenopause, breast cyst, breast diseases, breast neoplasms.

## **Presentación**

Debido a la elevada incidencia de la mastopatía fibroquística y el desconocimiento de dicha patología creo que es necesario realizar un trabajo de fin de grado sobre dicho tema donde se exponga en qué consiste, por qué es perjudicial y los posibles tratamientos que se emplean.

También he querido realizarlo debido a la ansiedad y el miedo que aparece al encontrarse un bulto en el pecho y que, a causa del desconocimiento de la patología, se suele pensar que es un cáncer de mama.

Desde mi propia experiencia con la mastopatía fibroquística puedo decir que es una patología que de primeras puede asustar y se debe llevar un seguimiento de la misma. Además, como bien dicen los estudios, las medidas convencionales como el empleo de un sujetador que sujete adecuadamente pueden ayudar a aliviar el dolor y la tensión de la mama.

# Estado de la cuestión

## 1. Fundamentación

### 1.1 Anatomía y fisiopatología de la mama

La mama (o glándula mamaria) es un órgano superficial que se ve a simple vista, es par y simétrico. Se encuentra sobre la fascia de la superficie, es anterior al músculo pectoral y a la pared del tórax anterior. Se sitúa por encima de la segunda costilla hasta por debajo de la sexta o séptima costilla, lateralmente con la línea axilar anterior y medianamente con el borde lateral del esternón. El peso de la misma varía entre los 150 y 500 kg, aproximadamente. Se estima que un 80-85% de las mamas sanas o normales están formadas de tejido adiposo (1-3).

Se ha determinado que la mama está formada por tres tipos de tejidos diferentes: el tejido epitelial, compuesto por los conductos galactóforos y los acinos, junto con los elementos mioepiteliales; el tejido conjuntivo, que actúa como tejido de sostén y, por último el tejido adiposo. Las diferentes proporciones entre los tejidos mencionados se estiman a partir de determinadas variables como la edad, la constitución de cada persona y el estadio fisiológico de la persona (5).

En la mama se distinguen tres fragmentos: la glándula mamaria, la papila mamaria y la areola. Las glándulas de las mamas están formadas por 15-20 lóbulos que se extienden hacia el pezón. El parénquima mamario es más predominante en el cuadrante superoexterno de la mama. La papilla mamaria es lo que se conoce como el pezón y donde se abren los conductos lactíferos que drenan cada lóbulo que le corresponde. La areola es la zona que rodea la papila mamaria y tiene forma de disco y el tamaño es variable en cada mujer. En estados normales la areola es de color rosa con salientes granulares, lo que se conoce como “tubérculos de Montgomery” (1-3)

La mama es vascularizada por “las arterias mamaria interna y externa y por las arterias intercostales”. Obtiene la sensibilidad y el control simpático a través de la inervación de los 3º, 4º y 5º nervios intercostales (3).

La mama se ve afectada por la acción de las hormonas que intervienen durante el ciclo menstrual (estrógenos, progesterona y prolactina). En ella se encuentran receptores de cortisol, esteroides sexuales, progesterona y estrógenos, hormona del crecimiento, insulina y hormonas tiroideas. Dependiendo de cuántas células haya la cantidad de estos receptores varía, disminuyendo si hay fibrosis (5). Estas hormonas son (4):

1. **Estrógenos:** tienen efecto mitogénico, aumentan la vascularización y permeabilidad vascular, por lo que incita a un resultado de congestión mamaria. Los estrógenos son fundamentalmente producidos en el ovario, y una pequeña parte en órganos periféricos (también en la propia mama) (5).
2. **Progesterona:** se encarga de normalizar la acción de los estrógenos, por lo tanto disminuye la permeabilidad vascular e inhibe el crecimiento de los conductos galactóforos. Se han realizado estudios donde se ha demostrado que la progesterona tiene un efecto anti-estrogénico. En cambio, otros estudios afirman su relación con el cáncer de mama y otros en los que no se ha podido demostrar (5).
3. **Prolactina:** se encarga de la lactancia materna. A igual que los estrógenos, tiene efecto mitogénico, y junto con los esteroides sexuales colabora con la diferenciación de las células. También incrementa los recetores de estradiol. Es producida en la adenohipófisis y en la glándula mamaria. Tiene efectos inmunológicos (5).
4. **Andrógenos:** se observa una relación entre la existencia de receptores androgénicos (RA) y la magnitud de proliferación epitelial de la mama. Hay algunos estudios que muestran un posible efecto protector de esta proliferación. Se observa que el efecto que tienen los andrógenos sobre la mama es anti proliferativo pero en algunos estudios se ha observado que aumentan el cáncer de mama.
5. **Insulina:** se ha demostrado mediante estudios una alta relación entre el sobrepeso (distribución de la grasa) y un aumento de riesgo de cáncer de seno. El aumento del peso favorece una insulinoresistencia (IR) al igual que un aumento en la producción de estrógenos. Debido a ello se produce una hiperinsulinemia compensadora que puede estimular la fabricación de hormonas adrenales, ováricas y células tumorales mamarias.

En cuanto a las diferentes fases del ciclo menstrual se puede observar que durante la primera mitad del ciclo (fase folicular tardía) los estrógenos se encuentran en aumento, los cuales pueden producir la tensión mamaria en la preovulación. En la segunda mitad del ciclo (fase lútea) la progesterona se encarga de estabilizar la acción de los estrógenos. En la menopausia se produce una bajada de estrógenos y una ausencia de progesterona con lo cual la actividad mitótica es escasa (4,5).

Mientras se produce la menstruación y al comienzo del ciclo los estrógenos disminuyen y la progesterona desaparece. Si se repiten este tipo de procesos patológicos de forma cíclica pueden dar lugar a una mastopatía benigna. Esta mastopatía puede dañar cualquiera de los tejidos mencionados anteriormente (5).

## 1.2 Enfermedad fibroquística mamaria

La enfermedad fibroquística (EFQ) también llamada mastopatía fibroquística (MFQ), cambios fibroquísticos, displasia mamaria, mama nodular dolorosa, etc es una “entidad clinicopatológica crónica no maligna” que se manifiesta como una zona compacta y sólida, a causa del crecimiento aumentado del tejido conectivo, el epitelio y la existencia de quistes. Presenta un conjunto variado de diferentes lesiones benignas como son fibrosis, quistes, adenosis, papilomas, etc debido a las alteraciones que se producen en el tejido mamario a causa de desequilibrios o cambios hormonales, de los estrógenos principalmente (6-8).

En un 50% de las pacientes se aprecia clínicamente y es una patología de la mama muy frecuente (6).

Suele detectarse entre los 35-40 años aunque otros autores afirman que aparece en mujeres entre los 20 y 50 años. Es una enfermedad hormono dependiente aumentando el riesgo si la mujer no ha tenido ningún parto (núlípara) o si ha tenido menopausia tardía. Si la mujer ha tomado anticonceptivos orales estos actúan como benefactor contra el riesgo de padecer cáncer de seno (menos la forma con atipia) (7,8).

La mastopatía fibroquística se caracteriza por dolor que puede estar en relación o no con la presencia de quistes y/o con la fibrosis del tejido de la mama. La causa de esta patología todavía no se sabe con certeza pero los estudios apuestan por una alteración hormonal entre los estrógenos y la progesterona (6,9).

Se observan determinados factores de riesgo que se asocian con las enfermedades benignas del seno como: lactancia materna, menopausia, edad, educación, antecedentes familiares de cáncer de mama, nivel socioeconómico, etc. Se observa que es frecuente que con el embarazo, lactancia y con la menopausia se mejoren los síntomas o que la mastopatía desaparezca. En cambio, en la perimenopausia, es frecuente un incremento de los signos y síntomas. Muy importante vigilancia y seguimiento en estas pacientes (2,6,9).

En algunos casos después de confirmar que no se trata de una causa maligna se observa en los pacientes una disminución de los síntomas (9).

En un estudio realizado por Ganchozo, D. F se comenta que en vez de una enfermedad se debe considerar como una simple alteración del desarrollo mamario ya que es muy frecuente. En el estudio se comparan las patologías mamarias benignas de 155 pacientes (entre 15 y 65 años), observando hallazgos de tumores inciertos, fibroadenosis y quistes solitarios, siendo más frecuentes estos últimos. Se observan los siguientes aspectos (9):



- la incidencia de quistes en la mama es mayor en mujeres entre los 15 y 45 años que entre los 45 y 65 años.
- la mayoría de las pacientes tienen sobrepeso u obesidad.
- la mayoría de las pacientes no presentan ningún síntoma aunque en menor cantidad presentan dolor y edemas.
- la mayor parte de las mujeres con esta enfermedad han tenido tan solo 1 gestación.
- en cuanto al uso de anticonceptivos, se observa que la mayoría de las mujeres que presenta esta enfermedad los tomo de forma oral, seguido de pacientes que no tomaron y seguidas de pacientes que lo tomaron por inyección.
- un mayor porcentaje de pacientes si presenta antecedentes familiares de patología de mama.

Como ya se ha comentado, en la mastopatía fibroquística las pacientes pueden presentar quistes. Dependiendo del diámetro del quiste, la MFQ se divide en (6):

- **Tipo 1 (formaciones pequeñas):** los quistes presentan un diámetro de menos de 0,5 cm.
- **Tipo 2 (formaciones medianas):** los quistes presentan un diámetro de entre 0,5 – 2 cm.
- **Tipo 3 (formaciones grandes):** diámetro mayor de 2 cm.

Otra clasificación en la que se puede dividir la enfermedad fibroquística es en referencia a la edad en la que aparece y en los síntomas presentes en cada etapa (8):

- **Etapas de “mastodinia o displasia fibrosa”:** aparece en mujeres entre los 20 y 30 años. Surge el dolor que puede ser unilateral o bilateral, espontáneo o provocado y que aumenta en los días anteriores a la menstruación. Normalmente, aparece en el cuadrante superoexterno.
- **Etapas de “Adenosis o displasia fibroepitelial”:** aparece en mujeres entre los 25 y 45 años estando presente el dolor pero siendo más ligero. En esta etapa se palpan nódulos de diferentes tamaños, (normalmente en el cuadrante superoexterno, desde 1 mm a 1 cm). También se puede presentar en forma de nódulo predominante con forma irregular sin movilidad, con bordes definidos, etc.
- **Etapas de “Enfermedad fibroquística o Displasia fibroquística”:** la edad más frecuente es en la perimenopausia (entre los 40-50 años). Se caracteriza por dolor de baja intensidad y la existencia de un quiste en una o ambas mamas. Puede ser:

- “Quiste único o macroquiste”: crece muy rápido y aumenta su tamaño durante la menstruación y disminuye durante el período de postmenstruación. Presenta una forma redondeada y con densidad variable.
- “Quistes múltiples o micropoliquísticos”: aparecen muchos quistes de diferentes tamaños ya sea en una o en ambas mamas y puede aparecer derrame de líquido por el pezón y también adenosis.

La MFQ asintomática se debe seguir con ecografía o mamografía. Se observa que en las imágenes obtenidas en las pruebas diagnósticas hay lesiones quísticas o fibrosas dependiendo de la clínica que presente la paciente (7,8).

### **1.2.1 Mastodinias/mastalgias**

La mastalgia (o mastodinia) es el dolor de mama que sufren principalmente muchas mujeres y se observa en un 90% de los casos entre los 20-30 años (9,10).

La mastalgia puede ser: cíclica (alteración hormonal durante el ciclo menstrual, aproximadamente 2 semanas antes de la menstruación, aumenta el volumen y el tamaño de la mama), no cíclica (no tiene relación con las alteraciones de las hormonas durante el ciclo menstrual). La mastalgia cíclica afecta al 50-70% de las mujeres (dos tercios de los casos), por el contrario, la mastalgia no cíclica aparece en un tercio de los casos. La prevalencia del dolor de mama aumenta a partir de los 30 años de edad, siendo más frecuente en mujeres entre los 35-50 años. A raíz de la menopausia, en un 42% de dichas mujeres, estos dolores desaparecen (5,6,9-11).

El dolor puede ser tanto en una mama como en ambas, unilateral o bilateral, siendo más frecuente bilateralmente y en la parte superior externa de la mama (cuadrante superoexterno). También se observa que la mayoría de los casos coincide con el ciclo menstrual, siendo la fase antes de la menstruación cuando más síntomas existen (5,6,9).

La etiología de la mastalgia no se sabe con exactitud a día de hoy, pero se relaciona con hábitos de vida (fumar, obesidad, consumo de cafeína, de alcohol...), estrés y desequilibrios hormonales existentes entre los estrógenos y la progesterona. Otras causas serían una secreción anómala de FSH y/o LH o disminución de andrógenos. El mecanismo o razón más frecuente por el que aparecen estos dolores se debe a la insuficiencia de progesterona durante la fase lútea, durante la segunda mitad del ciclo menstrual. Se observa que se produce un edema en la mama a causa de la contención del agua y del sodio debido a las alteraciones entre estas dos hormonas, lo que provoca la inflamación y el aumento de la firmeza mamaria (5,9-11).

En la mastopatía fibroquística (crónica) los dolores presentes son dependientes del ciclo menstrual, aunque los signos y síntomas son inconstantes ya que puede establecerse el dolor durante semanas y durante los siguientes meses desaparecen completamente (5).

### **1.2.2 Nódulos/quistes**

Numerosos estudios afirman que los quistes son frecuentes en mujeres con enfermedad fibroquística, estando presente hasta en un tercio de ellas entre los 30 y 50 años y siendo mucho más frecuentes entre las de 30-40 años. Es raro que aparezcan antes de los 20 años. Los quistes suelen desaparecer o menguar durante la menopausia (7,9,12).

Se denomina quiste a una hendidura nueva formada por líquido y recubierto por epitelio. Generalmente son sólidos, están circunscritos, son móviles, redondos u en forma ovalada, bien delimitados y de diferentes tamaños (microscópicos o macroscópicos). Según el estudio de Uzan, C et al. los quistes de la mama son normalmente benignos y no suelen evolucionar en cáncer de seno (9,13,14).

La aparición de estos quistes se ve influenciada por el ciclo menstrual y es hormono dependiente. Se suelen descubrir de forma fortuita, ser asintomáticos y pueden estar en una sola mama o en las dos. Si crecen de forma rápida pueden ocasionar dolor. Suelen aparecer en el cuadrante superoexterno. Pueden ser dolorosos y aumentar de tamaño antes de la menstruación. Pueden ser simples o complejos, y palpables o no palpables (6,7,9,12-14).

El quiste se puede producir a partir de una oclusión del lóbulo ductal terminal. A raíz de esto se pueden producir (12):

- Tipo 1: es un quiste secretor formado por “células epiteliales apocrinas” con metabolismo activos que pueden producir compuestos biológicos y que se acumulen en el quiste produciendo que las células sufran hiperplasias o atipias, ambas en relación con el cáncer de mama.
- Tipo 2: es un quiste transudativo que contiene constitución bioquímica parecida al plasma y recubierto con epitelio que tiene “hipertrofia metabólica”. Si se aspira con aguja simple se consigue aliviar los síntomas.

En el estudio de Rinaldi, P et al. se demostró que aquellas pacientes que tenían un quiste apocrino eran 5 veces más propensas a desarrollar más quistes a continuación, por lo que la enfermedad quística está muy relacionada con el prototipo de quiste (12).

### 1.3 Cáncer y porcentaje

El cáncer mamario es una enfermedad multifactorial y su desarrollo es un proceso gradual y complejo que atraviesa tres etapas: iniciación, promoción y progresión. Se considera un problema de salud mundial y es el tumor más frecuente en mujeres suponiendo un 22,7% del total de todos los cánceres femeninos, con cifras superiores a 1,2 millones de mujeres cada año. Al año produce 500.000 muertes en todo el mundo y dependiendo de los países puede establecerse como la primera o segunda causa de muerte (15-18).

Ha aumentado su incidencia tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados, pero la mayor parte de los casos de cáncer de mama se siguen observando en los países desarrollados, ya que depende del nivel económico. La probabilidad de que una mujer europea desarrolle un cáncer mamario antes de cumplir los 75 años es del 8-10%. Por otro lado, a partir de los 50 años se producen un 75% de los casos y se estima que un 12.5% de mujeres presentan cáncer de mama en alguna época de su vida (15,17,18).

En España se diagnostican unos 25.000 nuevos casos al año y 5.000 muertes al año. Constituye la primera causa de muerte por su frecuencia tan alta en mujeres. La edad en la que más se observa el cáncer mamario en España es entre los 35 y 80 años siendo más frecuente entre los 45 y 65 años. Los datos de incidencia de cáncer de mama en nuestro país no siguen un patrón geográfico evidente, aunque si vemos más casos en Gran Canaria (17,18).

La supervivencia de cáncer de mama en España en 5 años es de 85% y se estima que un 20% de las mujeres que superan un tumor mamario gracias al tratamiento vuelven a recaer (18).

En cuanto a los factores de riesgo que pueden predisponer a desarrollar cáncer de mama, se ha demostrado mediante estudios que uno de ellos es la presencia de enfermedad mamaria benigna (EMB). Hay diferentes tipos de enfermedad benigna mamaria: lesiones no proliferativas, lesiones proliferativas sin atipia y lesiones proliferativas con atipia (7,15,19).

En una revisión realizada por Page y Dupont se observó que las pacientes con lesiones no proliferativas tenían el mismo riesgo de desarrollar cáncer que las que estaban sanas y sin patología. Aquellas mujeres con lesiones proliferativas sin atipia presentaban riesgo de 1.5-2 y las proliferativas atípicas riesgo de cáncer de mama de 4-5 veces (TABLA 1) (6,9,16).

Lesiones no proliferativas: riesgo relativo de cáncer de 1	Lesiones proliferativas sin atipias: riesgo relativo de cáncer de 1,5-2	Enfermedad proliferativa con atipia: riesgo relativo de cáncer de 4-5
Adenosis	Hiperplasia usual moderada o florida	Hiperplasia ductal atípica
Cambios fibroquísticos y apocrinos	Papilomas	Hiperplasia lobular atípica
Ectasia ductal	Adenosis esclerosante	
Hiperplasia epitelial leve usual		

Tabla 1. Cambios fibroquísticos, lesiones proliferativas y riesgo de cáncer de mama. Elaboración propia a partir de Gallo Vallejo JL, Mas Masats MP, Vico Zúñiga I, Aibar Villán L., 2013 (6)

En cambio, un estudio reciente afirma que todos los tipos de EMB presentan riesgo de desarrollar un cáncer de mama aunque con diferentes grados para ello. Se establece que hay un mayor riesgo en las lesiones proliferativas, sobre todo en las que son atípicas (TABLA 2) (7,15,20).

SIN RIESGO	RIESGO BAJO (x 1,5 – x 2)	RIESGO MODERADO (> x 2)
Fibroadenoma simple	Cicatriz radial	Tumores filoides
Adenoma papilar	Papiloma solitario	Papilomas múltiples
Lipoma		Hiperplasia ductal o lobulillar con atipia
Hamartoma		
Citoesteatonecrosis		
Mastitis		
Quistes simples		
Adenosis		
Hiperplasia epitelial sin atipia		

Tabla 2. Clasificación de las lesiones histológicas elementales según su grado de riesgo relativo de cáncer de mama. Elaboración propia a partir de B. Lafarge-Bart, E. Barranger, 2015 (7)

Se ha demostrado mediante varios estudios que el porcentaje de lesiones mamarias benignas es del 90% (15).

Se establece que la prevalencia del cáncer mamario es mayor en los cuadrantes superiores externos, debido a que hay un mayor tejido mamario en esa área y se observa que en las mujeres jóvenes menores de 40 años es más probable que el cáncer de mama invasivo aparezca en el seno derecho mientras que las pacientes mayores o iguales a 40 años presentaban un aumento del cáncer de mama invasivo en la mama izquierda (17,21).

Pese a la abundante información de la que actualmente disponemos respecto al cáncer mamario, se observa que hay pocos estudios que relacionen los diferentes subtipos de la enfermedad mamaria benigna y el riesgo que presenta cada uno de padecer cáncer de mama (15).

#### 1.4 Tratamientos hormonales

Teniendo en cuenta diferentes estudios previos podemos concluir que (22-24):

- la EFQ se debe a múltiples factores hormonales como concentraciones elevadas en sangre de estrógenos, disminución de la progesterona en sangre, un aumento de los niveles del factor de crecimiento, de la insulina, de la prolactina y de la hormona tiroides,
- la EFQ puede ser causada por un desequilibrio entre niveles altos de estradiol (produce proliferación y diferenciación durante el ciclo celular) y niveles bajos de progesterona en la fase lútea.

Los síntomas que producen esta enfermedad se combaten mediante una serie de medicamentos. Se ha de tener en cuenta que antes de administrarlos se debe evaluar a las pacientes sobre el dolor que presentan, su frecuencia e intensidad mediante la escala analógica visual (EVA), además de usar métodos menos invasivos y con menos efectos secundarios al principio y dejar los más fuertes cuando la enfermedad sea más compleja. La primera actuación a realizar es tranquilizar a la paciente y descartar una lesión maligna. Se pueden probar medidas conservadoras como el empleo de un sujetador adecuado, evitar dieta rica en grasas, cafeína, etc. El primer tratamiento que deberíamos probar en este tipo de pacientes sería un analgésico y luego un tratamiento de AINE tópico. El manejo de la mastopatía fibroquística está principalmente focalizado en la reducción de los síntomas que produce (22,25-29).

A continuación se va a proceder a describir los distintos medicamentos usados en el tratamiento de la EFQ siendo los mismos: danazol, tamoxifeno, vitamina E, progesterona, bromocriptina, quinagolida, caberglina, alfa-dihidroergocriptina, AINEs tópicos (dicloenaco y prioxicam), anticonceptivos orales (AO), lisuride, citrato de toremifeno y gestrinona (20,22-31).

El **danazol** es un derivado de un esteroide sintético que inhibe la secreción de gonadotropina y de esteroides ováricos y que previene el incremento de la hormona luteinizante. Es útil para prevenir el dolor que causa la MFQ ya que lo reduce en un 80% de los casos. Es el tratamiento más utilizado (75%) por los cirujanos. Se debe tomar durante 6 meses ya que no produce

alivio de los síntomas inmediato. Un estudio afirma que es efectivo para disminuir el dolor, para inhibir el crecimiento o desarrollo de nuevos quistes y prevenir su recurrencia en los próximos 5 años. Se ha demostrado que el Danazol produce daño al hígado, sistema inmune y a los músculos y que tiene muchos efectos adversos como aumento de peso, hirsutismo en la cara, piel grasa, irregularidades menstruales o amenorrea, aumento de peso, náuseas, ansiedad, pérdida de cabello, ansiedad, disminución del tono de voz y depresión (25,26,28,30,31).

El **tamoxifeno** es “un antagonista del receptor de estrógeno en el tejido mamario”. Es muy efectivo para reducir el dolor de mama (71-96%) R. Grio et al realizaron un estudio y observó un incremento en la recuperación completa de mujeres en comparación con el placebo. El tamoxifeno puede producir trombosis venosa profunda o cáncer de endometrio además de aumento de peso, náuseas, sofocos, sequedad vaginal o aparición de flujo y de irregularidades menstruales. Es más efectiva la dosis de 10 mg/día que la de 20 mg/día, teniendo también menos efectos adversos. Hay estudios que muestran que gracias al tamoxifeno se ha reducido en un 79% la incidencia de mujeres con diagnóstico de enfermedad fibroquística (20,26,28,31).

Un estudio compara el tamoxifeno con el danazol y se muestra que con el tamoxifeno un 82% de las mujeres informó de una reducción del dolor, mientras que con el danazol, la mejoría se presentó en el 75% de las mujeres, con lo cual se confirma que el tamoxifeno proporciona mejores resultados terapéuticos en comparación con el danazol para tratar la EFQ (31).

Khanna et al demostraron que la **vitamina E** presenta una respuesta positiva del 41% con efectos secundarios bajos, mientras que el danazol proporciona una respuesta positiva del 72.1% pero con múltiples efectos secundarios (en 1 tercio de mujeres). Un estudio reciente afirma que la vitamina E durante dos meses produce una terapia adecuada en la mastalgia cíclica y que los síntomas desaparecen en un 70% de las mujeres. Otro en Irán observó una eficacia debido a que las pacientes notaron una mejoría del dolor de moderada a leve. Varios estudios no han podido determinar el impacto de la vitamina E en mujeres con dolor de mamas y otros afirman que las vitaminas, la EPO y el ácido gamolénico no tienen un efecto significativo en el tratamiento del dolor (27-29).

La **progesterona** en gel es útil en el tratamiento de la EFQ (actúa inhibiendo la acción proliferativa del estrógeno sobre el tejido de la mama) ya que se observa una disminución significativa de la mastalgia, tensión y de los quistes. El estudio se realizó en Serbia y se observó una disminución significativa en el estradiol el día 24 durante la terapia, en comparación con el día 24 sin la terapia. Winkler et al trataron a 31 mujeres con mastopatía con 10 mg al día de medrogesteron y didrogesteron. El grupo de medrogesteron alcanzó

menos alivio del dolor (75%) que el de didrogesterona (86%). Otra publicación se realizó en Italia y probó que la progesterona aplicada en la zona vaginal disminuye el dolor de mama en un 64.9% de los casos (24,28).

La **bromocriptina** es un agonista de la dopamina que produce una disminución significativa del dolor, la sensibilidad y la pesadez en la mama. Las mujeres con síntomas que son tratadas notan una mejoría en el 47-88% de los casos. Los efectos adversos son vómitos, náuseas, irregularidades menstruales, dolor abdominal y de cabeza además de mareos e hipotensión. Si los pacientes muestran una resistencia a la bromocriptina se puede utilizar la quinagolida o la cabergolina (26,28,29).

La **quinagolida** es “un agonista selectivo del receptor D2 de dopamina” usado para tratar niveles incrementados de prolactina. Se realizó un estudio donde se observó una disminución de pesadez, sensibilidad y dolor de senos, al igual que el aumento de estradiol y progesterona en suero. Es muy raro la aparición de efectos adversos como: mareos, estreñimiento, náuseas y tensión arterial baja (28).

La **cabergolina** es una ergolina sintética eficaz en el tratamiento de la mastopatía fibroquística pero con determinados efectos adversos (22)

Un estudio que compara la bromocriptina y la cabergolina demuestra que tanto una como otra son efectivas como tratamientos ya que en ambos se redujo el dolor mamario y la rapidez de la respuesta fue similar. Los efectos secundarios estuvieron más frecuentes en el fármaco bromocriptina que en la cabergolina, siendo esta última más fácil de administrar, con lo cual las pacientes se adherían mejor al tratamiento (22,26).

En otro artículo se compara la cabergolina con la **alfa-dihidroergocriptina** (“derivado hidrogenado de la alfa-ergocriptina”). Se observa y se demuestra que tanto la alfa-dihidroergocriptina y la cabergolina son eficaces para tratar la mastopatía fibroquística. Los efectos adversos que se observaron fueron parecidos en ambos grupos: mareo, cefalea, náuseas, taquicardia, somnolencia, pirosis, etc. La alfa-dihidroergocriptina disminuye desde el primer mes y en menor tiempo los síntomas de mastalgia, congestión mamaria y galactorrea además de disminuir más rápidamente el número y tamaño de los quistes (22).

Otra publicación afirma que el empleo de **AINes tópicos** como el diclofenaco o el piroxicam produce un alivio del dolor mamario cíclico y no cíclico en un 81% de mujeres. Otro estudio realizado por Rosolowich et al proponen utilizar el diclofenaco tópico para tratar el dolor de mastalgia localizado proporcionando un alivio en un 58.7% de pacientes. Otro sobre el ibuprofeno tópico, sin embargo, no demostró ningún efecto beneficioso para tratar el dolor de mama (28,29).



Hay estudios que han mostrado que las mujeres manifestaban una disminución de la duración y gravedad del malestar cíclico en las mamas cuando tomaban **anticonceptivos orales** (AO). M Vessey y D Yeates observaron que los AO combinados que presentan <50 mcg de estrógenos puede que reduzcan el riesgo de desarrollar fibroadenoma o enfermedad quística crónica, así como preparados antiguos con altas dosis de estrógenos. Este efecto protector no se dio en las mujeres que usaron AO solo de progesterona (28).

**Lisuride** es un antiparkinsoniano usado para disminuir la prolactina. Se realizó una publicación en la cual las mujeres que tomaron la lisuride manifestaron una disminución de la mastalgia en comparación con el grupo control y no hubo efectos adversos, además de disminuirlos niveles de prolactina en las mujeres que tomaron el medicamento (28).

El **citrato de toremifeno** es un modulador selectivo del receptor de estrógeno lo que produce que se oponga a la acción de los estrógenos en el cuerpo. Se realizó un estudio en que cual muchas mujeres tuvieron una reducción de más de 50% del dolor en aquellas que tomaron toremifeno en comparación con placebo. Las mujeres informaron de efectos secundarios como mareos, náuseas, alteración en la menstruación y flujo vaginal (28).

Tanto la **GnRh** (péptido sintético) que es capaz de disminuir los niveles de estrógenos como la **gestrionona** (esteroide sintético) cuya acción es reducir la secreción de la hormona ovárica, disminuir el desarrollo folicular e inhibir la acción de la hormona estimulante del folículo y la hormona luteneizante en la mitad del ciclo, pueden ser posibles tratamientos para tratar la mastalgia pero se han obtenido pocos o ningún estudio sobre ellos, aunque sí se afirma que proporcionan efectos adversos de leves a graves (28).

Cuando fallan las medidas menos agresivas, los fármacos hormonales más utilizados son el danazol, la bromocriptina o el tamoxifeno aunque en una revisión sistemática realizada en 2017 sobre todos los tratamientos para la EFQ se confirma que la bromocriptina y el danazol son los más indicados para reducir el dolor de mama pero pueden proporcionar efectos secundarios de moderados a graves (28,29).

### **1.5 Paciente: etapa premenopáusica**

La OMS define la premenopausia como “la totalidad del periodo reproductivo hasta el periodo menstrual o anterior a la menopausia”. También define la menopausia como “el cese permanente de la menstruación, determinado de manera retrospectiva, después de 12 meses consecutivos de amenorrea, sin causas patológicas”. Normalmente la menopausia suele aparecer entre los 48 y 50 años de edad, mientras que la premenopausia aparece antes, a los 35 o 45 años (32,33).

Durante la etapa de la premenopausia aparece una reducción del nivel de hormonas sexuales femeninas. Se producen una serie de síntomas debido a la disminución de los folículos del ovario y por el déficit existente del estrógeno. Estos cambios hormonales van a dar lugar a una serie de cambios en todos los aparatos o sistemas (32-34):

- **Trastornos del patrón menstrual:** como amenorrea, hiper o hipo menorrea, menorragia, oligomenorrea, propiomenorreas, etc. Son debidos a un exceso de estrógenos.
- **Cambios atróficos:** afectan al tracto urinario inferior y genital y producen síntomas en vulva y uretra, principalmente. Estos síntomas son prurito, sequedad vaginal, dispareunia o cistitis, entre otras. Se pueden producir infecciones urinarias debido a un incremento del pH de la vagina. Pueden aparecer dolores, debilidad y cansancio.
- **Inestabilidad vasomotora:** que produce los sofocos a causa de un incremento de la noradrenalina. Pueden acompañarse de otros síntomas (irritabilidad, palpitaciones, fatiga, etc). Un estudio lo relaciona directamente con la disminución de los estrógenos y progesterona.
- **Cambios psicológicos:** ya que la mujer también sufre cambios biológicos y estos producen unos síntomas. Se produce una disminución en la memoria a corto plazo y lucidez mental, depresiones, ansiedad, insomnio e irritabilidad.

A parte de lo anterior también se pueden producir una serie de enfermedades debido a la disminución de estrógenos en la mujer como: diabetes mellitus, obesidad, osteoporosis, artritis crónica, fracturas, hipertensión arterial, enfermedades cerebrovasculares, insuficiencia cardíaca, así como desarrollar cáncer mamario o de ovario (32).

Se considera que además de la reducción de los estrógenos y el cese progresivo de la función del ovario, la intensidad y severidad de los síntomas se pueden deber también a factores sociales, nutricionales, ambientales, territoriales, económicos y raciales. Los estudios clínicos que se han llevado a cabo afirman que con la administración de estrógenos en estas mujeres se mejora la intensidad y número de sofocos, la depresión, el estado cognitivo y enfermedades de conducta afectiva y sexual (34).

## 1.6 Calidad de vida

La calidad de vida es definida por la Organización Mundial de la Salud como “la manera en que el individuo percibe su vida, el lugar que ocupa en el contexto cultural y el sistema de valores en que vive, la relación con sus objetivos, expectativas, normas, criterios y preocupaciones, todo ello permeado por las actividades diarias, la salud física, el estado

psicológico, el grado de independencia, las relaciones sociales, los factores ambientales y sus creencias personales” (35).

Varios estudios estiman que entre 5-10% de las pacientes con enfermedad fibroquística presentan síntomas incapacitantes y afirman que el dolor es un síntoma que tiene repercusiones en la calidad de vida de los pacientes (25.4%), afectando al 29.9% de pacientes en su sueño y al 22.9% a su vida sexual, además de perjudicar a la vida social y al trabajo/instituto. Un estudio realizado por Guler, observa que aquellas mujeres con dolor constante presentan un impacto muy negativo en su calidad de vida (6,10).

### **1.6.1 Ansiedad y depresión**

Se entiende por ansiedad una enfermedad que afecta a la calidad de vida de las mujeres interviniendo en su actividad psicosocial (educación, tareas, objetivos de vida, etc). En cambio, la depresión es una enfermedad que se caracteriza por un estado de ánimo bajo, con disminución de la actividad, que provoca un desgaste en la vida social y en la forma de vivir (36).

Un estudio reciente en China, confirma que las pacientes con EMB presentan ansiedad y depresión, por lo tanto les afecta negativamente a la calidad de vida. Se observa que estas mujeres sometidas a pruebas diagnósticas para descartar un proceso maligno sufren mucho estrés y ansiedad. Se ha demostrado que un 40.2% de pacientes presentan síntomas de ansiedad y un 62% síntomas depresivos, estando ambos en un 37.5% de las personas. Por lo tanto, se corrobora que las mujeres con EMB tienden a estar más tristes y tienen mayor prevalencia de trastornos psicológicos (36,37).

Muchas pacientes detectadas de cáncer mamario desarrollan depresión al igual que las pacientes diagnosticadas de enfermedad fibroquística. Esta ansiedad y depresión si no se trata puede evolucionar en una alteración de la calidad de vida y aparecer efectos secundarios. Aun así, la depresión parece proporcionar más discapacidad mental y física que la ansiedad, aunque ambas empeoren la calidad de vida de la paciente (36).

### **1.7 Variables sociodemográficas y escalas validadas.**

En un estudio reciente se analizaron la edad, la procedencia, la raza y el nivel socioeconómico. Respecto a la edad más predominante de mujeres con esta enfermedad fue entre 20 y 30 años (69%), seguidas por aquellas con menos de 20 años (23%) y seguidas por las de entre 31 y 40 años (8%). En cuanto a la menarquia se observó que las pacientes la presentaban antes de los 12 años en un 46% y entre los 12 y 14 años la presentaban un 45%. Una

menarquia temprana se relaciona con mayor riesgo de desarrollar una EMB, según estudios previos (38).

Según la OMS, aquellas mujeres que viven en ciudad y tienen un nivel socioeconómico bajo son más propensas a desarrollar esta enfermedad y este estudio lo confirma ya que el 67% de ellas viven en ciudad con pobres ingresos. Las pacientes que habían tenido varios hijos (múltiparas) formaban el 77% de los casos y el 43% de las pacientes afirmó que tenían una hermana con la enfermedad (38).

En otro estudio realizado en Cuba, en cambio, se demuestra que la incidencia es más frecuente en mujeres entre 20 y 30 años (36.5%) y menos frecuentes entre las de 40 y 50 años (13.5%). Se observa que al final de la adolescencia esta enfermedad aparece de manera considerable (12,5%). Se estableció una relación entre el color de piel y el sexo pero se demostró que no existe relación significativa entre ambos para el desarrollo de la enfermedad. También se estableció la relación entre el color de la piel y el tipo de enfermedad y se observó que las mujeres blancas presentaban más enfermedades benignas mamarias, mientras que las mujeres mestizas y negras presentaban cifras iguales respecto a la cantidad de mujeres presentadas. Respecto a la mastopatía fibroquística, en las mujeres blancas la prevalencia es del 28,1%, en mujeres mestizas del 9,4% y en mujeres negras del 6.3%. La ectasia ductal fue más frecuente en mujeres blancas 11,5% y luego en mujeres negras 5.2%. El fibroadenoma fue más frecuente en mujeres blancas y mestizas y las mastalgias fue más frecuente en mujeres negras 7.3%, seguidas de las mujeres blancas con un 6,3%. Se demostró que la MFQ fue más común en zonas urbanas, la ectasia ductal fue más común en zonas rurales, el fibroadenoma fue más frecuente en zonas urbanas y respecto a la mastalgia no se demostró una relación (39).

Este estudio pone de manifiesto que debería haber más estudios que relacionen las diferentes variables sociodemográficas con las enfermedades benignas de mama (39).

Dos de las escalas más utilizadas para medir el dolor causado por la mastopatía fibroquística son la escala visual analógica y la "Cardiff Breast Pain" (ANEXO 4). Se deben rellenar durante dos ciclos menstruales, en base al dolor que experimente la paciente (5,9,27,40).

Un estudio ha elaborado la escala de nodularidad del pecho de Lucknow – Cardiff (o en inglés The Lucknow – Cardiff Breast Nodularity Scale) que se utiliza para establecer la cantidad de nódulos que hay en el pecho de la paciente (ANEXO 5). Se ha probado esta escala y se afirma que es válida y aplicable (42).

## 2. Justificación

La mastopatía fibroquística, hoy en día, es una condición muy frecuente en las mujeres entre los 35-45 años. Se considera que además está muy relacionado con el riesgo de desarrollar cáncer de mama. Consiste principalmente en la presencia de dolor y quistes en la mama, además de tensión, debido a la fibrosis del tejido (6,7,9,15).

Los tratamientos empleados en esta situación van dirigidos a aliviar o hacer desaparecer los síntomas que provoca, pero no a curarla. Aunque se ha observado que la mayoría de ellos son efectivos, otros se siguen utilizando a pesar de los efectos secundarios que provocan en las mujeres que los toman (22,25-29).

Tal y como se ha comentado anteriormente está muy relacionado con el riesgo de desarrollar cáncer de mama en un futuro y varios estudios lo demuestran, como la revisión realizada por Page y Dupont quienes establecieron que las mujeres con lesiones proliferativas atípicas tenían un riesgo mayor en cuanto al desarrollo del cáncer (6,9,16).

Respecto a los tratamientos hay diversos estudios a destacar:

- el Tamoxifeno ha reducido la incidencia de mujeres con MFQ en un 79% y que presenta mejores resultados que el danazol (31),
- la progesterona en gel es muy efectiva en disminuir dolor, tensión y quistes (24),
- la cabergolina es más efectiva que la bromocriptina ya que es más fácil de administrar (26),
- el diclofenaco tópico ha sido muy útil en el alivio del dolor en un 81% de mujeres (28,29)

Se debe destacar también que hay estudios que confirman que las mujeres con MFQ presentan repercusiones muy negativas en la calidad de vida debido al dolor (6,10).

Se ha observado un déficit de estudios respecto al riesgo de padecer cáncer de mama dependiendo del subtipo de EMB (adenomas, fibroadenomas, quistes) (15). También se ha encontrado un déficit de estudios que confirmen realmente la eficacia de la vitamina E para el control del dolor mamario (27). Por otro lado, hay un exceso de información en cuanto al cáncer de mama relacionada con la mastopatía fibroquística y sus características histológicas.

Teniendo en cuenta todo lo anteriormente mencionado se justifica la realización de un estudio observacional, basado en todos los tratamientos hormonales (y dietéticos) empleados y confirmar cuáles provocan las mejores respuestas y cuáles provocan menos efectos adversos en la mujer. El tratamiento óptimo, por tanto, sería aquel que hiciera desaparecer todos los síntomas que provoca la mastopatía fibroquística con la menor presencia de efectos adversos.

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

- Analizar los tratamientos de la mastopatía fibroquística en las mujeres premenopáusicas.

### **Objetivos específicos**

- Determinar los tratamientos para tratar el dolor de las mujeres premenopáusicas con MFQ.
- Conocer la relación entre las variables de etnia y nivel socioeconómico para desarrollar la MFQ.

# Metodología

## 1. Diseño de estudio

El siguiente estudio sobre la “mastopatía fibroquística” es de carácter cuantitativo, desarrollándose un estudio observacional descriptivo transversal.

Se elige este tipo de estudio ya que el observador se va a posicionar como mero observador de la realidad, sin intervenir en la misma y va a proceder a recoger datos en un momento específico, sin realizar un seguimiento.

Tendrá una duración de 2 semanas desarrollándose en el segundo semestre del curso académico 2018-2019 en la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios integrada en la Universidad Pontificia de Comillas.

## 2. Sujetos de estudio

**Población diana:** mujeres premenopáusicas con Enfermedad Fibroquística de la mama en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, situado en la Comunidad de Madrid.

**Población accesible:** mujeres premenopáusicas con Enfermedad Fibroquística de la mama en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, situado en la Comunidad de Madrid.

**Población elegible:** mujeres premenopáusicas con Enfermedad Fibroquística de la mama que acudan a consulta de ginecología en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón situado en la Comunidad de Madrid.

**Muestra final:** mujeres premenopáusicas con Enfermedad Fibroquística de la mama que acudan a consulta de ginecología en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, situado en la Comunidad de Madrid y deseen participar en el estudio libremente.

**Tamaño previsto de la muestra:** 150-200 mujeres

Se llevará a cabo un muestreo no probabilístico por conveniencia, debido a la facilidad de empleo del mismo.

### **Criterios de inclusión:**

- Estar diagnosticada de Enfermedad fibroquística de la mama.
- Estar en la etapa premenopáusica.
- Tomar tratamiento para el dolor o para reducir el número o tamaño de los quistes producidos por la enfermedad al menos durante 6 meses.

- Haber tenido 1 o más hijos.
- Haber firmado la hoja del Consentimiento Informado.

### **Criterios de exclusión**

- Haber sido diagnosticada u operada de cáncer de mama.
- Haber sido operada de cáncer de ovario
- Haber dejado de tomar el tratamiento.

### **3. Variables**

Las variables que se van a medir en este estudio son las siguientes:

NOMBRE	TIPO	HERRAMIETA MEDIDA	CATEGORÍAS POSIBLES
Edad	Cuantitativa discreta	Documento de recogida de datos	Años
Etnia	Cualitativa nominal	Documento de recogida de datos	Raza
Nivel socioeconómico	Cualitativa ordinal	Documento de recogida de datos	Bajo – Medio – Alto
Lugar de residencia	Cualitativa nominal	Documento de recogida de datos	Lugar
Número de hijos	Cuantitativa discreta	Documento de recogida de datos	Número
Edad de menarquia	Cuantitativa discreta	Documento de recogida de datos	Número
Antecedentes familiares de MFQ	Cualitativa ordinal	Documento de recogida de datos	Si/No
Antecedentes de cáncer mamario (CM)	Cualitativa ordinal	Documento de recogida de datos	Si/No



Tratamiento	Cualitativa nominal	Documento de recogida de datos	Tratamiento
Efectos secundarios del tratamiento	Cualitativa ordinal	Documento recogida de datos	Poco – Medio – Alto Especificar el efecto si se ha tenido.
Escala “Cardiff Breast Pain”	Cualitativa ordinal	Documento de recogida de datos	De no dolor a dolor severo (3).
Escala de Nodularidad del pecho de Lucknow	Cuantitativa discreta	Documento de recogida de datos	Tipo

### Definición de variables

**Edad:** se considera el tiempo que una persona ha vivido. Se mide en años. La respuesta será un número.

**Etnia:** se dice de los grupos de personas que comparten aspectos raciales, culturales y lingüísticos. La respuesta será el nombre de la etnia a la que la persona pertenezca.

**Nivel socioeconómico:** se define como el rango o la categoría que es relativo a los aspectos sociales y económicos de una persona. La respuesta será bajo, medio o alto.

**Lugar de residencia:** se define como el lugar donde vive una persona. La respuesta será el nombre del país.

**Número de hijos:** se refiere a la cantidad de descendientes que tiene una persona. La respuesta será un número.

**Edad de menarquia:** se define como la edad que se tiene cuando aparece la primera regla o menstruación. La respuesta será un número.

**Antecedentes familiares de MFQ:** se refiere a la presencia de MFQ en algún miembro de la familia como hijas, madre, abuelas, hermanas, etc. La respuesta será un Sí o No.

**Antecedentes de CM:** se refiere a la presencia de cáncer mamario en algún miembro de su familia como hijas, madre, abuelas, hermanas, etc. La respuesta será un Sí o No.

**Tratamiento:** se define como la medicación que toma una persona para curarse de una enfermedad o para aliviar los síntomas de la misma. La respuesta será el nombre del tratamiento tomado.

**Efecto secundario:** es una consecuencia colateral o reacción adversa que, en este caso, puede ocurrir al tomar un medicamento o un tratamiento. En este estudio algunos efectos secundarios pueden ser pérdida de peso, náuseas, vómitos, mareos, etc. La respuesta será poco, medio o alto refiriéndose al grado de efectos secundarios. También se deberá especificar qué efecto secundario sea observado.

**Escala “Cardiff Breast Pain”:** es una escala utilizada para medir el dolor mamario diariamente. Se puede reflejar en la tabla el tipo de dolor que experimente la mujer; si se rellena la casilla entera significa dolor severo, si se rellena por la mitad (triángulo) significa dolor moderado-leve y si no se rellena la casilla significa que no hay dolor.

**Escala de Nodularidad del pecho de Lucknow:** se puede establecer la cantidad de nódulos que puede tener una mama con MFQ. Es una escala que presenta unos valores de 0 a 4, siendo 0 la ausencia de nódulos y el 4 abundancia de nódulos (máxima modularidad). En la parte de abajo usted deberá rellenar el apartado apuntando el número que crea que le corresponda respecto a la presencia de nódulos.

#### **4. Procedimiento de recogida de datos**

Para recoger los datos se entregará a los participantes un cuadernillo que contendrá la siguiente información, explicada en el orden siguiente:

- Hoja informativa que explica el objetivo del presente estudio (Anexo 1)
- Hoja de Consentimiento Informado (Anexo 2)
- Documento de Recogida de Datos compuesto por cuestionario de variables sociodemográficas que previamente se han descrito (Anexo 3)
- Escala de medición del dolor de mama “Cardiff Breast Pain”: con categorías entre no dolor hasta dolor severo, 3 ítems. (Anexo 4)
- Escala de medición de la nodularidad del pecho de Lucknow (The Lucknow – Cardiff Breast Nodularity Scale) (Anexo 5)
- Hoja de fomento de la participación (Anexo 6)

Previamente a la recogida de datos, se contará con la aprobación del Comité de Ética de la Universidad.

Se les proporcionará a los participantes la oportunidad de resolver cualquier duda tras leer la hoja informativa.

Será imprescindible que el participante firme previamente al estudio el Consentimiento Informado para su participación. Finalmente, se completará el cuestionario (indicado) entregado por cada uno de los participantes.

Se coordinará previamente con Jefatura de Estudios el horario más adecuado para la realización de la recogida de datos.

A continuación se plantea la propuesta de temporalización para la recogida de datos:

**Mes de Marzo:** se entrega la documentación, se presenta el estudio y se recogen los datos desde el día 11 de Marzo (lunes) hasta el 25 de Marzo (lunes), ambos inclusive. Se recogerán la hoja del Consentimiento Informado, la hoja de Recogida de Datos y la Escala de Nodularidad del pecho de Lucknow. El tiempo del estudio será durante dos semanas.

**Mes de abril:** se recoge únicamente la hoja de la Escala de medición del dolor tanto en el propio Hospital General Universitario Gregorio Marañón como mediante por el correo facilitado por la investigadora. Se recogerán los días 16 y 23 (Martes) de Abril y los días 18 y 25 (jueves) de Abril, con un horario de 10h a 13h. La participante deberá acudir un día u otro dependiendo del día que acudió en Febrero, debido a que la misma deberá rellenar la Hoja de medición del dolor durante un mes entero.

Se estima que la muestra del estudio rondará entre las 150-200 personas.

## 5. Fases del estudio

Previamente a la realización de este estudio se debe informar a la dirección del "Hospital General Universitario Gregorio Marañón" de la voluntad de realizar dicho estudio con el fin de conozcan la finalidad y características del mismo. La dirección del Hospital deberá otorgar el permiso para proceder con la realización del estudio.

Una vez concedido el permiso, se procederá a colocar carteles informativos por el Hospital: entrada principal, cafetería, servicio de ginecología y obstetricia, etc.

Se explicará en estos carteles de forma breve en qué consiste el estudio y los días en los que se procederá a recogerlos datos, que será a lo largo de dos semanas para poder fomentar la participación de un mayor número de pacientes.

Esta actividad tiene como objetivo dar a conocer el estudio y fomentar la participación.

Las fases del estudio se dividen en tres:

1. **Fase Conceptual:** esta fase se caracteriza por la enunciación de la pregunta de investigación a partir de la cual se empezó a realizar la búsqueda de la bibliografía en

relación con dicha pregunta y que dio lugar al estado de la cuestión, la fundamentación y los objetivos presentes en el estudio.

2. **Fase Metodológica:** en esta fase se lleva a cabo la metodología, el muestreo y la recogida de datos. Se especifica el tipo de estudio que se quiere llevar a cabo observando el problema que se ha planteado. Se realiza el estudio con pacientes femeninas que hayan desarrollado mastopatía fibroquística, que acudan a consulta en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón y que cumplan con los criterios de inclusión mencionados anteriormente. Se describe las variables sociales y demográficas a recoger, la Escala de medición del dolor “Cardiff Breast Pain” y la Escala de medición de la nodularidad del pecho de Lucknow.
3. **Fase Empírica:** en esta fase se analizan los datos recogidos y se obtienen unas conclusiones que dan lugar a discusiones sobre el estudio. Se entregará a los participantes: una hoja informativa donde se explica el objetivo del estudio, la hoja del Consentimiento Informado, la ficha de recogida de datos formada por el cuestionario de variables sociodemográficas, la escala “Cardiff Breast Pain” y la escala de nodularidad del pecho de Lucknow.

## **Cronograma**

La distribución del tiempo para la realización del TFG se describe a continuación: (Anexo 7)

- ❖ Septiembre 2018: elección del tema para el TFG y se asigna tutor para el seguimiento de cada alumno.
- ❖ Octubre – Diciembre 2018: fase de búsqueda bibliográfica, lectura de artículos y realización de resúmenes para la entrega al tutor.
- ❖ Enero 2018: entrega al tutor del Primer Informe de Evolución del TFG: presentación, estado de la cuestión, justificación y bibliografía.
- ❖ Enero – Febrero 2018: continuación de la redacción del estado de la cuestión y fijación del diseño del proyecto de investigación.
- ❖ Marzo 2018: entrega del borrador del TFG. Fase de corrección si fuese necesario.
- ❖ Abril – Mayo 2018: entrega definitiva del TFG. Evaluación y entrega de las notas de TFG de la convocatoria de Mayo

## **6. Análisis de los datos**

Se utilizará el programa estadístico SPSS 22.0® (Windows) para analizar los datos obtenidos en el estudio.

Para el análisis de los resultados obtenidos se utilizarán para las variables cualitativas frecuencias y porcentajes.

En cambio, para las variables cuantitativas se utilizarán desviaciones estándares y medias.

## **Aspectos éticos**

El dicho estudio respetará tanto la normativa nacional (RD 223/2004) como las internacionales vigentes (Normas ICH y de buena práctica clínica) así como deberá cumplir los principios de la declaración de Helsinki.

Una vez obtenida la aprobación de la Comisión de Investigación y Ética de la escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios (adscrita a la Universidad de Comillas, se procederá a realizar el estudio.

Teniendo en cuenta la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre, de protección de datos de carácter personal, la confidencialidad de los datos recogidos en el estudio se regirá entorno a la misma.

Para formar parte del estudio, todos los participantes deberán ser informados y deberán firmar el documento de Consentimiento Informado de forma voluntaria.

## **Limitaciones del estudio**

La muestra elegida es pequeña con lo cual puede ser considerada una limitación en cuanto a validez externa, ya que el muestreo se realiza en un solo centro, es decir, en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, por lo tanto las conclusiones no se podrán extrapolar a todas las mujeres con MFQ.

Se estima que se perderán participantes debido a la recogida de la hoja de Escala de medición del dolor de mamas un mes después de dar la información, la hoja de recogida los datos y la hoja del Consentimiento Informado.

## Bibliografía

- 1) González Fernández J, Ugalde Ovaros CE. La glándula mamaria, embriología, histología, anatomía y una de sus principales patologías, el cáncer de mama. Rev Med Cos Cen 2012;69(602):317-320.
- 2) Macéa J.R, Tavares Guerreiro Fregnani J.H. Anatomy of the thoracic wall, axilla and breast. Int. J. Morphol 2006;24(4):691-704.
- 3) Amy D, Amorós Oliveros O, Teboul M. Anatomía mamaria y su correlación ecográfica. Med Gen 2002;44:369-372.
- 4) Hómez de Delgado B. Hormonas en la mama: de la fisiología a la enfermedad. Revisión. Revista Venez Endocrinol y Metab 2008;6(2):9-14.
- 5) Aristizabal P, Uzan C. Mastodinias. EMC - Tratado de Medicina 2014;18(4):1-6.
- 6) Gallo Vallejo J.L, Mas Masats M.P, Vico Zúñiga I, Aibar Villán L. Mastopatía fibroquística. Aspectos controvertidos. Clin Invest Gin Obst. 2013 November;40(6):269-276.
- 7) Lafarge-Bart B, Barranger E. Patología benigna de la mama. EMC - Ginecología-Obstetricia 2015 June 1,;51(2):1-7.
- 8) Calvo Santana E.J. Factores de riesgo asociados a la condición fibroquística de la mama. 2012 Enero;1-18.
- 9) Ganchozo Peralta D.F. Nódulo mamario solitario: diagnóstico clínico en mujeres entre 15 y 65 años, estudio a realizar en el Hospital IESS de Durán período 2015. 2016.
- 10) Koçoğlu D, Kurşun S, Akın B, Altuntug K. Mastalgia and associated factors: a cross-sectional study. Agri 2017 Jul;29(3):100-108.
- 11) Winkler U.H, Schindler A.E, Brinkmann U.S, Ebert C, Oberhoff C. Cyclic progestin therapy for the management of mastopathy and mastodynia. Gynecol Endocrinol 2001 Dec;15 Suppl 6:37-43.
- 12) Rinaldi P, Lerardi C, Costantini M, Magno S, Giuliani M, Belli P, et al. Cystic breast lesions: sonographic findings and clinical management. J Ultras Med 2010 Nov;29(11):1617-1626.
- 13) Uzan C, Seror J.Y, Seror J. Management of a breast cystic syndrome: Guidelines. J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris) 2015 Dec;44(10):970-979.
- 14) Marchand E, Uzan C. Nódulos mamarios. EMC - Tratado de Medicina 2016 March 1,;20(1):1-5.



- 15) Zendehtdel M, Niakan B, Keshtkar A, Rafiei E, Salamat F. Subtypes of Benign Breast Disease as a Risk Factor for Breast Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis Protocol. *Iran J Med Sci* 2018 Jan;43(1):1-8.
- 16) Yllescas Gasca L. Dieta y composición corporal en mujeres con mastopatía fibroquística o cáncer de mama; 2010: 1-204.
- 17) Hernández-Díaz E, Ramírez-Zepeda MG, Murillo-Llanes J. Prevalencia y factores asociados al cáncer de mama. *Archivos de Salud de Sinaloa* 2004;2:46-50.
- 18) Martín M, Herrero A, Echavarría I. El cáncer de mama. *Arbor* 2015 Jun 30;191(773):a234.
- 19) Fuster Palacio C. Mastopatía fibroquística: aportación de la ecografía ductal. *Med Gener* 2002;44:351-357.
- 20) Hartmann L.C, Degnim A.C, Santen R.J, Dupont W.D, Ghosh K. Atypical Hyperplasia of the Breast — Risk Assessment and Management Options. *N Engl J Med* 2015 Jan 1;372(1):78-89.
- 21) Cheng S, Liang L, Liang Q, Huang Z, Peng X, Hong X, et al. Breast cancer laterality and molecular subtype likely share a common risk factor. *Cancer Manag Res* 2018;10:6549-6554
- 22) Castillo-Huerta E, Garibay-Valencia M, Mirabent-González F. [Clinical comparison of alpha dihydroergocryptine against cabergoline in the treatment of the fibrocystic mastopathy]. *Ginecol Obstet Mex* 2013 Jul;81(7):370-376.
- 23) Mirhashemi S.M, Sahmani M, Salehi B, Zavar Reza J, Taghizadeh M, Moussavi N, et al. Metabolic Response to Omega-3 Fatty Acids and Vitamin E Co-Supplementation in Patients with Fibrocystic Breast Disease: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *Arch Iran Med* 2017 Aug;20(8):466-473
- 24) Brkic M, Vujovic S, Ivanisevic M.F, Ivovic M, Gajic M.T, Marina L, et al. The Influence of Progesterone Gel Therapy in the Treatment of Fibrocystic Breast Disease. *O J Obst Gynecol* 2016 -04-07;06:334.
- 25) Irgebay Z, Yeszhan B, Sen B, Tuleukhanov S, Brooks A.D, Sensenig R, et al. Danazol alters mitochondria metabolism of fibrocystic breast Mcf10A cells. *Breast* 2017 Oct;35:55-62.
- 26) Aydin Y, Atis A, Kaleli S, Uludağ S, Goker N. Cabergoline versus bromocriptine for symptomatic treatment of premenstrual mastalgia: a randomised, open-label study. *Europ J Obst Gynecol Repro Biol* 2010;150(2):203-206.

- 27) Parsay S, Olfati F, Nahidi S. Therapeutic effects of vitamin E on cyclic mastalgia. *Breast J* 2009;15(5):510-514.
- 28) Murshid K.R. A Review of Mastalgia in Patients with Fibrocystic Breast Changes and the Non-Surgical Treatment Options. *J T U Med Sc* 2011 Jan 1,;6(1):1-18.
- 29) Groen J.W, Grosfeld S, Bramer W.M, Ernst M.F, Mullender M.M. Cyclic and non-cyclic breast-pain: A systematic review on pain reduction, side effects, and quality of life for various treatments. *Europ J Obst Gynecol Repro Biol* 2017 December 1,;219:74-93.
- 30) Shirah B.H, Shirah H.A, Alonazie W.S, Aljabri W.N. The Value of Danazol in the Conservative Treatment and Long-Term Control of Fibrocystic Disease of the Breast. *Int J Med Res Prof* 2016; 2(3); 14-19.
- 31) Mousavi S.R, Mousavi S.M, Samsami M, Mahdikhah Z. Comparison of tamoxifen with danazol in the management of fibrocystic disease. *Int J Med Sci* 2010;2(10):329-331.
- 32) Torres Leguía A. Conocimientos y prácticas sobre el autocuidado en la premenopausia en las usuarias de un centro de salud de Lima, 2017. 2018;1-95.
- 33) Villegas Huaman M.P, Quispe Atencio S.M. Prácticas de autocuidado y su relación con la calidad de vida en mujeres premenopáusicas, servicio de gineco-obstetricia del Hospital Ernesto German Guzmán Gonzales–Oxapampa, 2015. 2016;1-73.
- 34) Roque Salgado R. Comportamiento clínico y epidemiológico de la menopausia y su etapa de transición en mujeres de 45 a 60 años, Septiembre 2016 a Enero 2017. *Managua* 2017;1-62.
- 35) Cardona-Arias JA, Higueta-Gutiérrez LF. Aplicaciones de un instrumento diseñado por la OMS para la evaluación de la calidad de vida. *Revista Cubana de Salud Pública* 2014 Jun 1,;40(2):175-189.
- 36) Lou Z, Li Y, Yang Y, Wang L, Yang J. Affects of Anxiety and Depression on Health-Related Quality of Life among Patients with Benign Breast Lumps Diagnosed via Ultrasonography in China. *Int J Environ Res Public Health* 2015 Aug 28,;12(9):10587-10601.
- 37) Keyzer-Dekker C.M.G, de Vries J, Mertens M.C, Roukema J.A, van der Steeg, A.F. W. Cancer or no cancer: the influence of trait anxiety and diagnosis on quality of life with breast cancer and benign disease: a prospective, longitudinal study. *World J Surg* 2013 Sep;37(9):2140-2147.

- 38) Quintero Vivas D.R, Macay Castro V.G. Mamas fibroquísticas y su relación con los hábitos alimentarios en usuarias atendidas en la consulta externa oncológica Hospital Luis Villacreses Colmont, Noviembre 2015-abril 2016. 2016;1-79.
- 39) Iglesias Carbonell S. Afecciones mamarias benignas en pacientes del Policlínico "Pedro Borrás Astorga" de Pinar del Río, Cuba. Rev Cub Obst Ginecol 2018;44(2).
- 40) Gautam S, Srivastava A, Kataria K, Dhar A, Ranjan P, Kumar J. New Breast Pain Chart for Objective Record of Mastalgia. Indian J Surg 2016 Jun;78(3):245-248.
- 41) Zuñiga S.T, Tarraza G.B. Medición del dolor. ARS MEDICA Rev Cien Méd 2018;23(3).
- 42) Kumar S, Rai R, Das V, Kumar S, Dwivedi V, Agrawal G.G. Visual analogue scale for assessing breast nodularity in non-discrete lumpy breasts: The Lucknow – Cardiff breast nodularity scale. The Breast 2010 June 1;19(3):238-242.

# Anexos

## **Anexo 1: Hoja informativa sobre el estudio**

**Investigadora:** Claudia Urrea Crespo, alumna de 4º de Enfermería.

**Título del TFG:** Mastopatía fibroquística: ¿son útiles los tratamientos empleados en las mujeres en etapa premenopáusica?

**Centro:** Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios.

**Correo electrónico:** [claudia\\_urrea@msn.com](mailto:claudia_urrea@msn.com)

Se reparte este documento para facilitarle la información sobre el estudio que se va a realizar, cuyo objetivo principal es analizar si son eficaces los tratamientos de la mastopatía fibroquística en las mujeres premenopáusicas, e invitarle a participar libremente, si lo desea.

Se le entregará un Dossier donde encontrará esta hoja informativa y la hoja del Consentimiento Informado que usted deberá firmar para poder participar, además de tres cuestionarios uno de ellos con preguntas personales en relación con el objetivo del estudio, otro con una escala de medición del dolor de mama (“Cardiff Breast Pain”) y el último con la escala de nodularidad del pecho de Lucknow (The Lucknow – Cardiff Breast Nodularity Scale).

### **CONFIDENCIALIDAD**

Los datos de carácter personal obtenidos de los sujetos que se presenten al estudio se ajustarán a la Ley de Protección de Datos de carácter personal LOD 15/1999, de 13 de Diciembre.

La investigadora garantizará el anonimato de todos los sujetos del estudio. Los participantes serán identificados por un código de identificación evitando así el uso de nombres.

Si tiene alguna duda sobre el estudio puede contactar con la investigadora tanto los días en los que se recogerá la información (del 11 al 25 de Marzo) como por email, anteriormente nombrado.

**¡Muchas gracias por la participación!**

## **Anexo 2: Hoja de Consentimiento Informado**

**Investigador:** Claudia Urrea Crespo

**Título del TFG:** Mastopatía fibroquística, ¿son útiles los tratamientos empleados en las mujeres en etapa premenopáusica?

**Centro:** Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios. Universidad de Comillas.

**Correo:** claudia\_urrea@msn.com

**Datos del paciente:**

**Nombre y apellidos:**

- He leído la Hoja Informativa.
- He hablado con Claudia Urrea Crespo, quien me ha informado sobre el estudio y quien ha contestado mis dudas sobre el mismo.
- Comprendo que mi participación en el estudio es voluntaria.

Doy mi consentimiento para la participación en el estudio así como el acceso y utilización de mis datos.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Fdo.: \_\_\_\_\_

El participante del estudio

Fdo.: \_\_\_\_\_

El investigador

**Anexo 3: Ficha de recogida de datos:**

**Edad:** Años \_\_\_\_\_

**Etnia:** Nombre: \_\_\_\_\_

**Nivel socioeconómico:** Bajo \_\_\_\_\_ Medio \_\_\_\_\_ Alto \_\_\_\_\_

**Lugar de residencia:** Nombre \_\_\_\_\_

**Número de hijos:** Número \_\_\_\_\_

**Edad de menarquia:** Edad \_\_\_\_\_

**Antecedentes de MFQ:** Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

**Antecedentes de CM:** Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

**Tratamiento:** Nombre \_\_\_\_\_

**Efectos secundarios:** Bajo \_\_\_\_\_ Medio \_\_\_\_\_ Alto \_\_\_\_\_

Efectos

observados

---

---

---

#### **Anexo 4: Escala de medición del dolor de mama “Cardiff Breast Pain”**

A continuación se expone una tabla con un el calendario del mes de Febrero. Los números corresponden a los días de la semana. Usted deberá marcar el nivel de dolor de mamas de cada día dependiendo de la intensidad del mismo, siendo “dolor severo” si se rellena la casilla entera, “dolor moderado-leve” si se rellena la casilla por la mitad (triángulo) y “no hay dolor” si no se rellena la casilla.

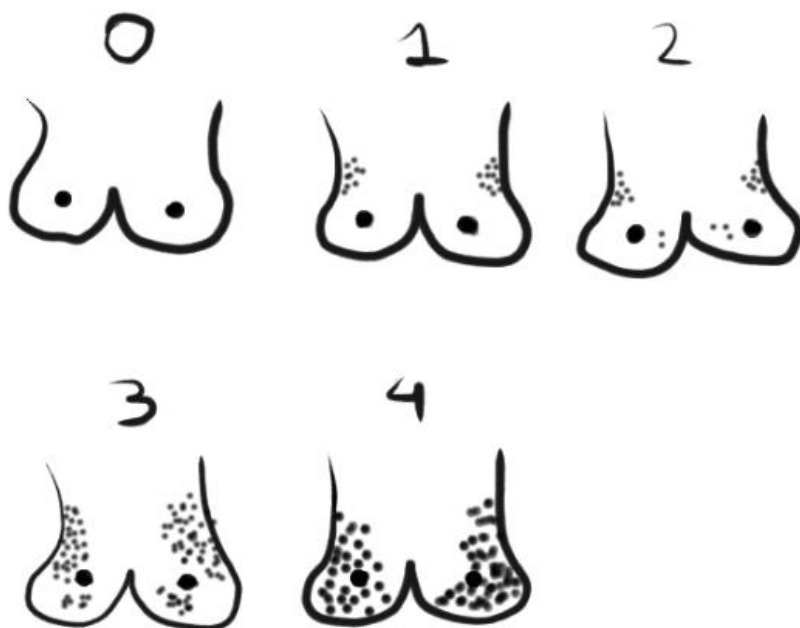
1		2		3		4		5		6		7	
8		9		10		11		12		13		14	
15		16		17		18		19		20		21	
22		23		24		25		26		27		28	
29		30		31									

Cardiff breast pain chart. Elaboración propia a partir de: Parsay S, Olfati F, Nahidi S 2009 (27)



### Anexo 5: la escala de nodularidad del pecho de Lucknow (The Lucknow – Cardiff Breast Nodularity Scale)

A continuación se expone una imagen con la que se puede establecer la cantidad de nódulos que puede tener una mama con MFQ. Es una escala que presenta unos valores de 0 a 4, siendo 0 la ausencia de nódulos y el 4 abundancia de nódulos (máxima modularidad). En la parte de abajo usted deberá rellenar el apartado apuntando el número que crea que le corresponda respecto a la presencia de nódulos.



Lucknow – Cardiff breast nodularity scale. Elaboración propia a partir de: Kumar S, Rai R, Das V, Kumar S, Dwivedi V, Agrawal G.G, 2010 (42).

TIPO: \_\_\_\_\_

**¿TE HAS NOTADO  
ALGÚN BULTO EN  
EL PECHO?  
¿TIENES DOLOR  
O TENSIÓN  
MAMARIA?**

**TE INVITAMOS A QUE PARTICIPES EN  
UN ESTUDIO SOBRE LA MASTOPATÍA  
FIBROQUÍSTICA**

Se realizará durante  
dos semanas, desde  
el día 11 hasta el 25  
de Marzo

### Anexo 7: Cronograma de trabajo general

Actividades	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo
Elección del tema y se asigna tutor									
Búsqueda bibliográfica. Lectura de artículos y resúmenes									
Redacción del TFG									
Presentación del 1er informe del TFG									
Recogida de datos									
Presentación del borrador									
Correcciones TFG y análisis de datos									
Entrega final del TFG									
Publicación de las notas									

