



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Acupuntura como terapia coadyuvante en el tratamiento de la mastalgia de tipo no cíclico. Ensayo clínico controlado

Diego Armando Tovar Montealegre

**Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina
Maestría en Medicina Alternativa
Bogotá, D.C. Colombia
2012**

**Acupuntura como terapia coadyuvante en el
tratamiento de la mastalgia de tipo no cíclico.
Ensayo clínico controlado**

Diego Armando Tovar Montealegre
Código: 05598022

Trabajo presentado como requisito para optar al título de:
Magister en Medicina Alternativa

Director:
Javier Eslava

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina
Maestría en Medicina Alternativa
Bogotá, D.C. Colombia
2012

Resumen

La mastalgia, mastodinia o dolor mamario, es una condición muy común en las mujeres de todo el mundo. La mastalgia no cíclica por definición no guarda una relación clara con el ciclo menstrual. Como se desconoce la causa, el abordaje terapéutico muchas veces no es exitoso e incluye medidas educativas como el uso de antiinflamatorios no esteroideos tópicos y tomados, el éxito terapéutico reportado va desde un 44% a un 81%. La acupuntura se dibuja en este escenario como una alternativa terapéutica que puede ofrecer resultados positivos en estos casos, no obstante su eficacia no ha sido demostrada aún. El objetivo del ensayo clínico es determinar la eficacia de la acupuntura como terapia coadyuvante para disminuir el dolor y mejorar la calidad de vida en pacientes con mastalgia de tipo no cíclico comparado con la terapia convencional únicamente.

Palabras clave: Mastalgia, acupuntura, AINES, dolor, analgesia, coadyuvante.

Abstract

Mastalgia, breast pain or breast pain is a common condition in women worldwide. Non-cyclical mastalgia by definition bears no clear relationship to the menstrual cycle. As the cause is unknown, the therapeutic approach is often not successful and includes educational measures as the use of topical nonsteroidal antiinflammatory drugs and taken, reported treatment success ranges from 44% to 81%. Acupuncture is drawn in this scenario as an alternative therapy that can provide positive results in these cases, however its effectiveness has not been demonstrated yet. The aim of the trial is to determine the effectiveness of acupuncture as adjunctive therapy to reduce pain and improve quality of life in patients with type non-cyclic mastalgia compared with conventional therapy alone.

Keywords: Breast pain, acupuncture, nonsteroidal antiinflammatory drugs, pain, analgesia, adjuvant

Contenido

	Pág.
Resumen y Abstract	V
1. Justificación	3
2. Objetivos	5
2.1 Objetivo general	5
2.2 Objetivos específicos	5
3. Planteamiento del problema	7
4. Marco teorico	9
4.1 Clasificación	9
4.2 Epidemiología	9
4.3 Etiología	10
4.4 Manifestaciones clínicas	10
4.5 Tratamiento convencional	10
4.6 Abordaje desde la medicina tradicional china	11
5. Metodología	14
5.1 Población de estudio	14
5.2 Criterios de inclusión	14
5.3 Definición diagnóstica	14
5.4 Criterios de exclusión	15
5.5 Calculo del tamaño de la muestra	15
5.6 Variables	16
5.7 Aleatorización, cegamiento y formación de los grupos de tratamiento	16
5.8 Instrumentos de medición	18
5.9 Seguimiento y recolección de la información	18
5.10 Desenlace primario	19
5.11 Desenlaces secundarios	20

5.12 Plan de manejo y análisis de los datos	20
5.13 Seguridad	20
5.14 Detención del ensayo	21
5.15 Control de sesgos	21
5.16 Aspectos éticos	21
6. Hipótesis	23
6.1 Hipótesis nula	23
6.2 Hipótesis alternativa	23
7. Presupuesto	25
8. Cronograma	27
9. Factibilidad	28
9. Anexos	29
10. Referencias	43

1. Justificación

La indiscutible importancia de las mamas en la vida de la mujer, no solo se vislumbra desde la parte funcional (lactancia), sino también estética y social. Es tanto su valor en la cotidianidad, que cualquier alteración en ellas, merece suma atención y pronta solución al problema.

La mastalgia es un motivo de consulta frecuente (47% de las consultas por síntomas relacionados con el seno) y el porcentaje aumenta con el aumento de la edad (8). Entre el 60 y el 70% de las mujeres sufrirán esta condición en algún momento de sus vidas (3) y de ellas un 33% desarrollará la mastalgia no cíclica (5). La mastalgia impacta las actividades de la vida cotidiana, su desarrollo personal y la calidad de vida de la mujer que la padece (1). Sin embargo no se ha medido con exactitud que tanto llegan a afectarse estos parámetros.

La terapia farmacológica convencional, en los casos de la mastalgia no cíclica, muchas veces no es adecuada y por tanto no ofrece beneficios (9). Para muchas mujeres utilizar estos medicamentos puede ser inaceptable y buscan alternativas terapéuticas en sus tratamientos. La acupuntura se dibuja en este escenario como una alternativa terapéutica que puede ofrecer beneficios en estos casos. No obstante su eficacia no ha sido demostrada aún.

Por tanto este trabajo constituye un paso en la construcción de la evidencia científica en torno al uso de la acupuntura como tratamiento en los casos de mastalgia. Este trabajo también es un referente en la aplicación del modelo de la medicina basada en la evidencia en la medicina alternativa y puede servir de base para discusiones sobre la pertinencia y mejoras que puedan hacerse en su aplicación en este campo del conocimiento médico.

2. Objetivos

2.1 Objetivo general

Determinar la eficacia de la acupuntura como terapia coadyuvante para disminuir el dolor y mejorar la calidad de vida en pacientes con mastalgia de tipo no cíclico comparado con la terapia convencional únicamente.

2.2 Objetivos específicos

- Caracterizar sociodemográficamente los grupos de estudio.
- Describir la puntuación en la escala análoga visual del dolor en los grupos antes y después de tratamiento.
- Describir la puntuación en la escala de calidad de vida SF-36 en los grupos antes y después del tratamiento.
- Comparar los promedios de puntuación en la escala análoga visual del dolor entre los grupos de tratamiento.
- Comparar las puntuaciones en la escala SF-36 entre los grupos de tratamiento obtenidas antes y después de terminado el estudio.
- Describir la frecuencia de los efectos adversos reportados en los grupos.

3.Planteamiento del problema

La mastalgia, mastodinia o dolor mamario, es una condición muy común en las mujeres de todo el mundo. Sin duda alguna el dolor mamario y la palpación cíclica de nódulos, son los síntomas que con mayor frecuencia y angustia llevan a consultar a las pacientes bien sea en la práctica general o especializada (1).En general, entre un 45% y un 85% de las pacientes que acuden a clínicas de seno lo hacen por estos síntomas (2).

Se calcula que alrededor del 65-70% de las mujeres serán afectadas por éste síntoma en algún momento de sus vidas. En algunos casos el dolor puede llegar a ser tan intenso que afecta de manera importante la calidad de vida de la paciente, causando alteraciones en las actividades diarias usuales, incluyendo la vida sexual, física, laboral y social (3).

La mastalgia se clasifica en tres tipos: la mastalgia cíclica (claramente relacionado con el ciclo menstrual, apareciendo desde el momento de la ovulación hasta el comienzo del nuevo ciclo), mastalgia no cíclica, y el dolor de la pared torácica (4). La mastalgia no cíclica es menos frecuente que la cíclica y se presenta en aproximadamente un tercio de los casos (5).

A pesar de la importancia y frecuencia de esta entidad no existe en nuestro país información sobre la carga de la enfermedad de la mastalgia no cíclica. La mastalgia es aún una condición poco comprendida, su causa y su tratamiento adecuado son aún objeto de investigación.La mastalgia no cíclica por definición no guarda una relación clara con el ciclo menstrual. El dolor puede estar presente todo el tiempo o ser intermitente y se presenta en un cuadrante del seno en particular (6). Como se desconoce la causa, el abordaje terapéutico muchas veces no es exitoso e incluye

medidas educativas el uso de antiinflamatorios no esteroideos tópicos y tomado, el éxito terapéutico reportado va desde un 44% a un 81% (7).

Esto hace que sea interesante el abordaje que se da desde la medicina tradicional china para este problema. Hasta el momento no existen ensayos clínicos que evalúen la utilidad del tratamiento de acupuntura en los casos de mastalgia no cíclica. La articulación de los dos modelos clínicos (biomédico y alternativo) puede ofrecer a futuro un manejo combinado que brinde nuevas herramientas para el adecuado abordaje y satisfacción de las mujeres que desarrollen esta entidad.

Este ensayo clínico responderá a la pregunta ¿Es eficaz la acupuntura como tratamiento coadyuvante para disminuir el dolor en las pacientes con mastalgia no cíclica?

4. Marco teórico

La mastalgia, mastodinia o dolor mamario es tal vez el síntoma y la enfermedad más frecuente en el género femenino en cuanto al seno se refiere. Esto sumado a la relación que tradicionalmente tiene con el cáncer de mama, hace que las pacientes que lo padecen acudan con mayor frecuencia a la consulta médica (11). Sin embargo en estos casos la probabilidad de un diagnóstico de cáncer es baja, alrededor del 5 - 7%, por lo tanto, es importante en todo caso de mastalgia, tranquilizar a la paciente una vez se descarte malignidad (12).

4.1 Clasificación

La mastalgia se clasifica en tres grupos: mastalgia cíclica cuando guarda relación con el ciclo menstrual, mastalgia no cíclica cuando no tiene relación con el ciclo y dolor torácico extramamario (13, 14).

4.2 Epidemiología

La mastalgia cíclica es la más frecuente, se llama así por su relación con el ciclo menstrual, siendo premenstrual, de duración variable entre 1 y 4 semanas antes del inicio del periodo. Afecta a un 40% de las mujeres antes de la menopausia, siendo más frecuente en la tercera década de la vida (15).

La mastalgia no cíclica es la segunda más frecuente, se presenta en un tercio de los casos de dolor mamario, principalmente en la pre y postmenopausia (6).

El dolor torácico extramamario se presenta con menor frecuencia y, en la mayor proporción de los casos, se trata de una osteocondritis (4-6).

4.3 Etiología

Aunque se han tratado de identificar, no existen agentes etiológicos demostrados para la mastalgia ciclica o no cíclica. Factores hormonales, nutricionales y psicológicos han sido estudiados sin resultados positivos (15). Recientemente se ha encontrado asociación con la fibromialgia y se ha propuesto que la mastalgia podría generarse como consecuencia de una alteración en el procesamiento de la información del dolor en el sistema nervioso central (16-18).

Se han encontrado también alteraciones hormonales en la secreción de estrógenos ováricos, déficit de secreción de progesterona, hiperprolactinemia e hipotiroidismo, no obstante ninguna de estas relaciones es concluyente (19)

4.4 Manifestaciones clínicas

La mastalgia cíclica comienza con una molestia y tumefacción que comienza durante la fase lútea y se intensifica días antes de la menstruación. Los criterios diagnósticos para esta entidad son: dolor mayor a 4 en una escala análoga de 10 y duración del dolor por lo menos 7 días por mes (11, 12).

El cuadro clínico de la mastalgia acíclica cursa como un dolor de características urentes, aumento de la sensibilidad en el área, puede ser continuo o intermitente, con una intensidad que varía según el umbral del dolor de la paciente y que posee un lado dominante. El dolor puede irradiarse, generalmente a la axila (20). No existen criterios diagnósticos para esta entidad y la clasificación de la enfermedad es eminentemente clínica.

La evaluación paraclínica e imagenológica de las mujeres con mastalgia no cíclica no tiene importancia diagnóstica pero si permite descartar otras enfermedades (4).

4.5 Tratamiento convencional

En esta sección se presenta un resumen de los tratamientos empleados para el tratamiento de la mastalgia y su nivel de evidencia.

Tipo de mastalgia	Tratamiento	Nivel de evidencia	Ref
Mastalgia cíclica	Apoyo psicológico	No existe evidencia	
Mastalgia cíclica	Técnicas de relajación	No existe evidencia	
Mastalgia cíclica	Sujetador sin elementos traumáticos	No existe evidencia	
Mastalgia cíclica	Eliminar metilxantinas de la dieta	No existe evidencia	
Mastalgia cíclica	Diuréticos	No existe evidencia	
Mastalgia cíclica	Progestagenos	No existe evidencia	
Mastalgia cíclica	Bromocriptina	IB	21
Mastalgia cíclica	Danazol	IA	22
Mastalgia cíclica	Tamoxifeno	IA	22
Mastalgia cíclica	Aceite de onagra	IIA	23
Mastalgia no cíclica	AINES tópicos	IIA	24
Mastalgia no cíclica	Inyección anestésico local y corticoide	IB	25
Mastalgia no cíclica	Ansiolíticos	No existe evidencia	

4.6 Abordaje desde la medicina tradicional china

Desde medicina china los síndromes más característicos son (26, 27):

Síndrome	Características	Tratamiento
Insuficiencia de qi de hígado	El más frecuente. Su sintomatología predominante es la distensión abdominal de supremacía en los hipocondrios (principalmente el derecho), asociado a náuseas, vómito, dolor en epigastrio, pueden presentarse suspiros y sensación de nudo en la garganta, además del indiscutible dolor y turgencia en las mamas o sensación de distensión en el pecho. La lengua puede estar normal o	vb34 (regula el qi de hígado y tiene efecto sobre los hipocondrios), h3 (regula el qi de hígado y tiene efecto sobre la garganta), h13 (regula el qi de hígado en el jiao medio, principalmente cuando este tiene relación directa con el bazo), h14 (regula el qi de hígado en el jiao medio, principalmente cuando este tiene relación directa con el estómago) sj6 (regula el qi de hígado y maneja principalmente los lados del cuerpo), pc6 (regula el qi de hígado cuando el problema se

	presentar un leve tono violáceo. El pulso es cuerda de predominio en lado izquierdo	genere por causas emocionales)
Insuficiencia de qi de bazo	Da una alteración digestiva y gastrointestinal tal, predisponiendo a la aparición de enfermedad y produciendo lasitud, fatiga, debilidad en los miembros, distensión abdominal, deposiciones blandas, nauseas, sensación de plenitud en el pecho y en epigastrio. La lengua se torna pálida y con una ligera hinchazón en sus bordes acompañada de fisuras. El pulso es vacío.	El tratamiento se enfoca hacia un manejo de insuficiencia, por lo que habría que tonificar el qi del bazo. Los puntos son ren12 (tonifica el qi de bazo y el jiao medio), e36 (tonifica el qi de bazo), b3 (yuan de bazo y tonifica el qi de bazo), b6 (tonifica el qi de bazo) v20 (tonifica el qi de bazo, debería utilizarse en combinación con v21)
Estancamiento de sangre	Su característica principal es el dolor fijo en un punto determinado, asociado a síntomas generales como tez oscura, labios purpura, masas (de predominio abdominal) sangrados oscuros con coágulos, lengua purpurea, entre otros. El pulso es en cuerda, profundo o rugoso.	como es un síndrome que se puede relacionar con muchos órganos, su tratamiento debe estar ligado a esa necesidad específica, además de puntos comunes que nos den como resultado la movilización del fluido (además del qi) v17 (tonifica sangre) ig11 (enfrija la sangre, regula el qi y la sangre), b10 (regula la sangre, la moviliza, la enfría y la fortalece), v40(enfría la sangre y la moviliza), h2(elimina el calor en la sangre), e36(regula la circulación del qi y la sangre), b6(fortalece el bazo y la sangre), ren4(estimula la sangre y el yin), p9(moviliza la sangre)
Calor toxico	Se debe tener en cuenta que es un patógeno externo de características yang y su sintomatología consiste en aversión al calor, sudoración, cefalea, orina concentrada y poco abundante, sed,	se basa en expulsar el patógeno externo como tal, sin embargo hay que tener previsto que su correlación con un canal u órgano específico requerirá también de tratamiento determinado. Los puntos generales para drenar calor

	<p>resequedad en los labios, el pulso rápido y la lengua roja en toda su periferia. Es importante recocer que como patógeno externo puede ser el origen de un gran número de alteraciones en diferentes órganos y ser el precursor de diferentes síndromes.</p>	<p>son: IG4 (expulsa factores patógenos externos, elimina el calor), IG11 (expulsa el viento externo y el viento caliente, elimina el calor, enfría la sangre y elimina humedad), H2 (libera el calor, elimina el fuego, enfría el calor de la sangre), ES44 (enfría el fuego y el calor del estomago), DU20 (elimina los factores patógenos externos de los canales Yang)</p>
<p>Acumulación de humedad</p>	<p>Los síntomas característicos son: sensación de pesadez en el cuerpo en general o en la zona afectada, falta de apetito, sensación de plenitud en pecho o epigastrio, micción difícil, flujos blanquecinos y pegajosos y en lengua la saburra pegajosa y el pulso resbaladizo.</p>	<p>El manejo que se le debe dar a esta patología está relacionado con la estimulación Yang en general, el drenar Yin y además la eliminación particular de la humedad dependiente de cada caso. Los puntos acupunturales a seguir son: ES 25(transforma la humedad y promueve la circulación del qi, enfría el calor), ES40 (transforma la flema y elimina la humedad, descende el qi turbio, regula la circulación del qi de bazo y estómago), B3 (elimina la humedad y la flema), B9 (elimina el calor húmedo y la humedad fría), REN12 (transforma la humedad y estimula el jiao medio) y H8 (elimina la humedad del calentador del jiao inferior).</p>

De las modalidades de la medicina alternativa, la acupuntura es la alternativa en la cual se encuentra mayor evidencia sobre su uso en el tratamiento de distintas condiciones que cursan con dolor. La acupuntura es probablemente eficaz en el manejo del dolor cervical crónico, dolor lumbar crónico, cefalea tensional y migraña (28-31). Sin embargo no existen ensayos clínicos que evalúen la efectividad de la acupuntura en el tratamiento de la mastalgia cíclica y no cíclica.

5. Metodología

Se plantea la realización de un ensayo clínico controlado aleatorizado. Este diseño es apropiado para la aproximación a la eficacia del tratamiento con acupuntura porque permite controlar posibles variables de confusión y establecer criterios de causalidad.

5.1 Población de estudio

La población de estudio estará constituida por las mujeres que asistan a la consulta de seno en la clínica universitaria Colombia de Colsanitas que cumplan con los criterios de inclusión que se mencionan más adelante.

5.2 Criterios de inclusión

Se incluirán las personas de sexo femenino, edad entre los 18 y los 70 años con diagnóstico de mastalgia no cíclica y diagnóstico en medicina tradicional china de estancamiento de qi de hígado que asistan a la consulta de seno en la clínica universitaria Colombia de Colsanitas y que den su consentimiento informado para la inclusión en el estudio.

5.3 Definición diagnóstica

Tendrá dos partes. En la primera un médico ginecólogo realizará el diagnóstico de mastalgia teniendo en cuenta el perfil clínico (dolor de distribución difusa e irradiada a la axila, características urentes que no guarda relación con el ciclo menstrual, ausencia de hallazgos clínicos de alarma o que expliquen el dolor). A las mujeres mayores de 50 se les solicitará una mamografía y a las menores de 50 una ecografía mamaria.

En la segunda parte un médico especialista en medicina tradicional china hará la evaluación del cuadro y se incluirán dentro del estudio aquellos con un diagnóstico sindromático de depleción del qui de hígado.

5.4 Criterios de exclusión

Se excluirán las mujeres que manifiesten su deseo de no participar en el estudio o aquellas que en su historia clínica figure el antecedente de cirugía en el seno, antecedente de cáncer de seno, antecedente de trauma en seno, diagnóstico de fibromialgia, trastorno depresivo, alteraciones hormonales (síndrome de cushing, síndrome de ovario poliquístico), alteraciones hipotalámicas (neoplasias, traumatismo), alteraciones mamográficas con un alto índice de sospecha de cáncer de seno. Es decir el diagnóstico de los criterios de exclusión se realizará mediante la revisión de los antecedentes del paciente, no por diagnóstico de novo.

5.5 Calculo del tamaño de la muestra

Se aceptará un 5% del error tipo 1 (error alfa) y hasta un 20% de error tipo 2 (error beta). La muestra total estará constituida por 141 individuos según el cálculo que se muestra en la tabla.

ERROR ALFA	PODER	Δ	DE	N1-N2	N
0.05	0.8	2	2	1	17
0.05	0.8	2	3	1	36
0.05	0.8	1	1	1	17
0.05	0.8	1	2	1	63
0.05	0.8	1	3	1	141
0.05	0,8	2	4	1	63
0.05	0,8	2	2,5	1	98

Para escala análoga visual

ERROR ALFA	PODER	Δ	DE	N1-N2	N
0.05	0.8	10	10	1	17
0.05	0.8	10	15	1	36
0.05	0.8	5	5	1	17
0.05	0.8	5	10	1	63
0.05	0.8	5	15	1	141
0.05	0,8	10	20	1	63
0.05	0,8	10	12,5	1	98

Para escala SF-36

Nota aclaratoria: Una evaluación de 3 puntos de severidad es más robusta, pero a su vez exige menor tamaño muestral. Teniendo en cuenta que algunos trabajos usan el valor de 1 de diferencia, se usa esta alternativa más conservadora, a fin de encontrar mejorías menos severas, que incluirían obviamente las más severas también.

5.6 Variables

Se tomarán como variables las mostradas en la tabla anexa número 1.

5.7 Aleatorización, cegamiento y formación de los grupos de tratamiento

Los pacientes serán asignados a dos grupos: tratamiento convencional con aplicación de diclofenaco tópico en el sitio de dolor y tratamiento convencional con aplicación de diclofenaco mas acupuntura.

La Aleatorización será realizada por bloques balanceados con un programa de computador. Esta se llevará a cabo únicamente cuando el sujeto confirme su participación en la investigación y haya firmado su consentimiento informado. En este diseño se emplearan dos bloques (por cada dos sujetos reclutados en el estudio, uno estará en cada bloque) como ha sido descrita previamente (32). La aleatorización será enmascarada mediante cerrados que se destaparán luego de la firma del consentimiento informado.

Los acupunturistas que darán el tratamiento conocerán el grupo de tratamiento pero los pacientes (para los dos grupos que reciben tratamiento con acupuntura), ni el investigador principal que realizará el análisis conocerán la asignación de los sujetos hasta cuando se haya culminado el análisis de la información.

El primer grupo será tratado con el diclofenaco sódico en gel al 1%, este se aplicará tres veces al día en el sitio doloroso (mañana, tarde y noche) con una dosis equivalente a 1 cc medido con jeringa durante dos semanas.

El segundo grupo recibirá el gel de diclofenaco al 1% que aplicarán tres veces al día en el sitio de dolor durante dos semanas y recibirán una sesión de acupuntura semanal por 12 semanas. La ejecución de la acupuntura estará a cargo de un tutor especialista en acupuntura perteneciente al programa de Maestría en Terapias Alternativas de la Universidad Nacional. Se emplearán agujas de 40 y/0 60 mms de longitud por 0,25 y/o 0,30 mms, las agujas se colocarán durante 20 minutos en cada intervención. Los puntos utilizados serán:

VB34: Localizado en la depresión anteroinferior de la cabeza del peroné. Pinchar perpendicularmente a 1,6-3,2 cms. (33)

H3: Localizado en el dorso del pie, en la depresión anterior de la articulación del primero y segundo metatarsiano. Pinchar perpendicular 0,8-1,6cms (33).

H13: Localizado en el borde libre de la 11a costilla. Pinchar perpendicularmente de 0,5-0,9 cms (33).

H14: Localizado directamente debajo del pezón, en el sexto espacio intercostal. Pinchar perpendicular de 0,5 a 0,8 cms (33).

SJ6: Localizado 4,4 cms por encima del pliegue transversal de la muñeca, entre el cúbito y el radio. Pinchar perpendicular entre 0,8-1,6 cms. (33)

PC6: Localizado 3,5 cms por encima del pliegue transversal de la muñeca, entre los tendones del músculo palmar mayor y el músculo flexor radial del carpo (33).

Nota aclaratoria: Se consideró la posibilidad del uso de un tercer grupo, con acupuntura sham, pero en vista que el tener tres grupos complicaba metodológicamente el desarrollo del proyecto, se decidió utilizar solo dos grupos, que responde la pregunta de investigación original (acupuntura vs. Manejo convencional). El uso del tercer grupo intentaría responder otra pregunta (acupuntura vs. Acupuntura sham o placebo). En este caso, no sería ético utilizar solo placebo (o acupuntura sham) en este grupo de mujeres dado que se quedarían sin tratamiento. Eso querría decir que habría que darles el manejo convencional, de todas formas. Como ya ocurre en el grupo de comparación que se está utilizando.

Utilizar crema placebo, busca responder otra pregunta, y es la efectividad de la crema analgésica, vs la crema placebo. Cosa que no es lo que se busca.

5.8 Instrumentos de medición

La escala análoga visual del dolor consistirá en una línea recta horizontal de 10 cms de longitud con las leyendas "SIN DOLOR" y "DOLOR MÁXIMO" en cada extremo de la línea, en el anexo 3 se presenta la escala. El paciente anotará en la línea el grado de percepción de su dolor, midiendo en centímetros el dolor desde el punto cero.

Para el registro del peso se utilizará una balanza de pie con una precisión de 0,100 kgs. Esta deberá haber sido calibrada hasta con seis meses de anterioridad. El sujeto debe pesarse con la menor cantidad de ropa posible.

Para el registro de la talla se utilizará un estadiómetro con dos planos de madera o plástico en ángulo recto y al cual se encuentra adherida una cinta rígida de 2,50 metros de alto.

5.9 Seguimiento y recolección de la información

En la primera consulta se hará la apertura de la historia clínica que contendrá los datos demográficos básicos, la descripción de la enfermedad actual, los antecedentes, los hallazgos al examen físico y la puntuación en la escala análoga visual. El formato utilizado se presenta en el anexo número 3. Esta historia se guardará en medio magnético e impresa. A esta historia tendrán acceso únicamente los médicos tratantes.

La historia será rotulada con el código asignado al sujeto y se garantizará su confidencialidad. El médico estadista será el encargado de la tabulación de los datos y remitirá los datos al investigador principal quien realizará el análisis.

Dos días antes de cada cita para seguimiento y terapia de acupuntura se contactará por teléfono al paciente para recordar su cita y confirmar su asistencia. Al comienzo y al final del estudio se realizará la medición de variables y se registrará en el formato presentado en el anexo número 4. El seguimiento se hará por 12 semanas y será llevado a cabo por un médico mastólogo.

En la siguiente tabla se hace un resumen de los datos a medir en cada visita.

Semana	0	12
Evaluación		
Variables sociodemográficas	X	
Historia del dolor	X	
Examen físico	X	X
Mamografía	X	
Escala análoga visual del dolor	X	X
Escala SF-36	X	X
Uso de la medicación		X
Aparición reacciones adversas		X

5.10 Desenlace primario

El desenlace primario será la puntuación en la escala visual análoga del dolor sentido durante la última semana del día en el cual se realiza la medición. La validez de esta escala como predictor no del dolor ha sido demostrada previamente (34). Los puntos de corte serán al comienzo y final del tratamiento del tratamiento. Como desenlace también se tendrá en cuenta la medición de la calidad de vida relacionada con la salud medida al

comienzo y final del seguimiento usando la escala SF-36 la cual ha sido validada previamente en Colombia (35). La escala SF-36 cubre 8 dominios relacionados con la salud de las personas: limitaciones en la actividad física, limitaciones en las actividades sociales, limitaciones en las actividades rutinarias, dolor, salud mental, limitación en actividades por problemas emocionales, vitalidad y percepciones generales de salud. A mayor puntaje mejor estado de salud. La versión en español ha sido validada previamente y se presenta en el anexo número 5 (36).

Nota aclaratoria: La escala SF-36 ya está validada en Colombia. Se evaluó por parte de la Universidad de Antioquia. Ha sido también utilizada en Cardiología y en Cuidado Intensivo por algunos autores. Desafortunadamente las publicaciones han sido en la Revista de la Facultad de Salud Pública y por eso no aparece en Medline, y en otras locales (Revista Colombiana de Cardiología).

5.11 Desenlaces secundarios

Proporción de satisfacción con el tratamiento de acupuntura (para grupo de tratamiento con acupuntura), proporción de eventos adversos.

5.12 Plan de manejo y análisis de los datos

Los datos serán tabulados en Excel 2010 para Windows.

El análisis estadístico se realizará usando el software SPSS versión 16.0 para windows. Todos los datos serán analizados mediante el principio de intención a tratar. Se utilizará la prueba chi cuadrado para la comparación de proporciones de variables cualitativas y la prueba t student para diferencia de medias en variables cuantitativas. Se considerará significativo un valor de $p < 0,05$. Se calcularán intervalos de confianza al 95%. Si la distribución de los datos no es normal se utilizará la prueba de medianas para la comparación de medianas.

5.13 Seguridad

Dada la escasa presentación de eventos adversos, solo se ha considerado la descripción de los mismos con tablas de frecuencias. Todas las reacciones adversas que surjan durante el ensayo serán reportadas y almacenadas describiendo su frecuencia

eintensidad y serán resumidas en porcentaje. Se establecerán las proporciones de presentación de eventos adversos para cada grupo y empleará una prueba chi cuadrado para conocer si hay diferencias significativas.

Una póliza de seguro garantizará la atención de los pacientes que desarrollen cualquier evento adverso durante el tiempo que dure el ensayo clínico.

5.14 Detención del ensayo

El ensayo se suspenderá si aparecen reacciones adversas inesperadas severas que supongan un riesgo inaceptable para uno mas de los brazos de tratamiento.

5.15 Control de sesgos

Sesgo de selección	Sesgo de información	Sesgo de confusión
<p>Aleatorización de los sujetos que minimiza el riesgo de este sesgo.</p> <p>Llamada a los pacientes los días antes de la cita de seguimiento y terapia para evitar perdidas</p>	<p>Cegamiento del investigador a la asignación del tratamiento hasta cuando se firme el consentimiento informado</p> <p>Cegamiento del investigador principal de los grupos de tratamiento.</p> <p>Instrumentos de medición calibrados.</p>	<p>Criterios de exclusión para no incluir mujeres con enfermedades que podrían afectar el curso clínico o severidad de la entidad.</p>

5.16 Aspectos éticos

El protocolo será presentado ante el comité de ética médica de la facultad de medicina de la Universidad Nacional de Colombia para su aprobación. Según la legislación colombiana Esta investigación está regida por las normas para la investigación contempladas en la resolución No 008430 del año 1993 expedida por el ministerio de salud nacional la cual contempla que esta es una investigación con un riesgo mayor al

mínimo por cuanto se emplean métodos de aleatorización para la asignación de los grupos de tratamiento.

Previo a la vinculación de cualquier sujeto a la investigación se hará la toma por escrito del consentimiento informado y se le explicarán los beneficios y potenciales reacciones adversas que puedan presentarse durante el desarrollo del tratamiento.

Cada mes se enviará un informe de las reacciones adversas presentadas al comité de ética médica en caso de que estas lleguen a presentarse.

Una vez terminado el ensayo clínico a los pacientes del grupo de tratamiento convencional se les ofrecerá, si lo desean, el tratamiento de acupuntura durante 12 semanas.

La información recolectada será guardada bajo llave y custodiada por el investigador principal durante 15 años. La información sólo será utilizada con fines de investigación.

6. Hipótesis

6.1 Hipótesis nula

El puntaje promedio en la escala análoga visual del dolor en las mujeres que reciben el tratamiento con gel de diclofenaco más acupuntura es igual al puntaje promedio en la escala análoga visual del dolor en las mujeres que sólo recibieron el tratamiento con gel de diclofenaco.

El puntaje promedio en la escala de calidad de vida SF-36 en las mujeres que reciben el tratamiento con gel de diclofenaco más acupuntura es igual al puntaje promedio en la escala de calidad de vida SF-36 en las mujeres que sólo recibieron el tratamiento con gel de diclofenaco.

6.2 Hipótesis alternativa

El puntaje promedio en la escala análoga visual del dolor en las mujeres que reciben el tratamiento con gel de diclofenaco más acupuntura es diferente que el puntaje promedio en la escala análoga visual del dolor en las mujeres que sólo recibieron el tratamiento con gel de diclofenaco.

El puntaje promedio en la escala de calidad de vida SF-36 en las mujeres que reciben el tratamiento con gel de diclofenaco más acupuntura es diferente que el puntaje promedio en la escala de calidad de vida SF-36 en las mujeres que sólo recibieron el tratamiento con gel de diclofenaco.

7. Presupuesto

Titulo del trabajo: acupuntura como terapia coadyuvante en el tratamiento de la mastalgia de tipo no cíclica. Ensayo clínico controlado.

RUBROS	TIEMPO/ CANTIDAD	V/UNIT.	V/ TOTAL
Gastos por servicios personales			
Honorarios amastólogo	4 meses	\$ 3.000.000	\$ 12.000.000
Honorarios a medico acupuntor	4 meses	\$ 3.000.000	\$ 12.000.000
Auxiliar de investigación	6 meses	\$ 1.000.000	\$ 6.000.000
Investigador Especialista	5 meses	\$ 3.000.000	\$ 15.000.000
Equipos			
Computador	1	\$ 1.500.000	\$ 1.500.000
Impresora	1	\$ 350.000	\$ 350.000
Software	1	\$ 300.000	\$ 300.000
Medicamentos e insumos			
Diclofenaco tópico	628	\$ 10.000	\$ 6.280.000
Algodon	24 bolsas x mil unidades	\$ 25000	\$ 600.000
Alcohol	20	\$7.000	\$140.000
Agujas de acupuntura	25.000 (12 agujas por sesión por persona)	\$ 100	\$ 2.500.000
Consultorio	4 meses	\$ 500.000	\$ 2.000.000
Material bibliográfico	3	\$ 350.000	\$ 1.050.000
Procesamiento de la información	1	\$ 1.000.000	\$ 1.000.000
Papeleria	1	\$ 1.000.000	\$ 1.000.000
Polizas de seguro	141	\$150.000	21.150.000.00
TOTAL FINAL			\$ 82.870.000

8. Cronograma

	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11
1. FASE DE PRESENTACIÓN	■	■									
2. FASE DE APROBACIÓN		■	■	■	■						
3. FASE DE APLICACIÓN			■	■	■	■	■				
4. FASE DE RECOLECCIÓN Y CLASIFICACIÓN DE DATOS				■	■	■	■	■			
5. FASE DE ANALISIS E INTERPRETACION							■	■	■		
6. FASE DE CONCLUSIONES Y REDACCIÓN								■	■	■	
7. FASE DE PRESENTACIÓN Y FINALIZACIÓN									■	■	■

9. Factibilidad

La frecuencia con que se presenta la mastalgia en la consulta de seno de la Clínica Colombia permitirá reunir el grupo de personas necesarias para la realización del estudio.

A. Anexos:

Anexo número 1. Tabla número 1. Tabla de variables.

No.	Variable	Naturaleza	Escala	Definición operativa	Unidad de medida
1	Edad	Cuantitativa	De razón	Años cumplidos	Años
2	Estrato socioeconómico	Cualitativa	Ordinal	Estrato que figura en recibos públicos	Estratos 1 al 6
3	Peso	Cuantitativa	De razón	Peso registrado en la balanza	Kilogramos
4	Talla	Cuantitativa	De razón	Talla en extensión mínima medida con estadiómetro	Metros con dos cifras decimales
5	Nivel educativo	Cuantitativa	De razón	Total de años de escolaridad cursados	Años de escolaridad cursados
6	Estado civil	Cualitativa	Nominal	Estado civil referido por la paciente	Soltera, casada, unión libre, viuda
7	Edad de la menarquía	Cuantitativa	De razón	Años	Años
8	Edad de la menopausia	Cuantitativa	De razón	Años	Años y no aplica.
9	Numero de gestaciones	Cuantitativa	De razón	Numero de gestaciones referidas	Frecuencia absoluta
10	Número de partos	Cuantitativa	De razón	Número de partos	Frecuencia absoluta
11	Número de abortos	Cuantitativa	De razón	Número de abortos	Frecuencia absoluta
12	Número de cesáreas	Cuantitativa	De razón	Número de cesáreas	Frecuencia absoluta
13	Número de hijos vivos	Cuantitativa	De razón	Número de hijos vivos	Frecuencia absoluta
14	Método anticonceptivo	Cualitativa	Nominal	Método de anticoncepción utilizado por lo menos durante los últimos tres meses	Ninguno, de barrera, anticonceptivos orales, anticonceptivos inyectables, de implantación subcutánea, T, quirúrgicos/definitivos
15	Antecedentes	Cualitativa	Nominal	cirugía en el seno, antecedente de cáncer de seno, antecedente de trauma en seno, diagnóstico de fibromialgia, trastorno depresivo, alteraciones hormonales (síndrome de cushing, síndrome de ovario poliquístico), alteraciones hipotalámicas (neoplasias, traumatismo),	Respuesta sí y no para cada antecedente.
16	Dolor	Cuantitativa	De razón	Puntuación del dolor sentido durante la última semana	Puntaje en la escala análoga visual de 0 a 10.
17	Calidad de vida	Cuantitativa	De razón	Puntuación en la escala de calidad de vida SF-36	Puntaje de 0 a 100

ANEXO 2. Consentimiento informado**CONSENTIMIENTO INFORMADO****EFICACIA DE LA ACUPUNTURA COMO TERAPIA COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LA MASTALGIA DE TIPO NO CÍCLICO**

Usted ha sido invitada a participar en una investigación sobre mastalgia. Esta investigación es realizada por el Doctor Diego Armando Tovar Montenegro y la Maestría en Medicina Alternativa de la Universidad Nacional de Colombia.

El propósito de esta investigación es determinar la eficacia de la acupuntura como terapia coadyuvante en el manejo de la mastalgia de tipo no cíclico.

Usted fue seleccionada para participar en esta investigación porque ha sido remitida por su médico tratante a causa de su cuadro de dolor mamario (seno).

Esperamos que todas las pacientes como usted que vengan a ser examinadas en esta institución entren también al estudio.

Si acepta participar en esta investigación, se le solicitará responder algunas preguntas de índole general y otras referentes a su estado de salud y posteriormente se realizará una evaluación clínica y la confirmación de la patología planteada, dependiendo de esto se realizará cualquiera de los dos tratamientos a describir:

- a. Convencional
- b. Convencional con coadyuvancia acupuntural

El participar en este estudio le tomará doce semanas (12) con un control al comienzo y final del estudio con el médico mastólogo.

Riesgos y beneficios

Usted no se expone a ningún riesgo diferente al examen físico rutinario y los tratamientos ya mencionados. Específicamente las características de cada tratamiento son:

- a. Convencional: La aplicación de un analgésico tópico (AINE tópico tipo diclofenaco gel) en la zona sintomática para control del dolor y efecto anti-inflamatorio.
- b. Con coadyuvancia acupuntural: además de la aplicación del analgésico tópico, se realizarán punciones con agujas acupunturales estandarizadas en puntos específicos que pueden generar molestias mínimas, sangrado escaso en sitio de punción y aun más infrecuente la sobreinfección de éste.

El beneficio que se obtendrá será la realización de una evaluación integral, un seguimiento clínico exhaustivo y el posible control total de la sintomatología del caso. En la situación fortuita de presentar un efecto adverso secundario al tratamiento acupuntural, la responsabilidad y el velar por su integridad tanto física como emocional estará a cargo en su totalidad por el grupo de investigación sin que esto le genere ningún tipo de costo. Para esto se adquirirá una póliza de riesgo que cubra toda responsabilidad con los pacientes.

Confidencialidad

Toda la información por usted suministrada o los datos obtenidos de su examen físico y del resultado de la investigación, serán manejados confidencialmente por el personal incluido en el grupo de investigación y su uso será únicamente con fines académicos. La información será guardada bajo llave y custodiada por el investigador principal. Una vez terminada la investigación se guardará archivo en medio electrónico.

SI HA LEÍDO ESTE DOCUMENTO Y HA DECIDIDO PARTICIPAR, POR FAVOR ENTIENDA QUE SU PARTICIPACIÓN ES COMPLETAMENTE VOLUNTARIA Y QUE USTED TIENE DERECHO A ABSTENERSE DE PARTICIPAR O RETIRARSE DEL ESTUDIO EN CUALQUIER MOMENTO, SIN NINGUNA SANCIÓN. TAMBIÉN TIENEN DERECHO A NO CONTESTAR ALGUN CUESTIONAMIENTO EN PARTICULAR.

Si tiene alguna pregunta o desea más información sobre esta investigación, por favor comuníquese con el teléfono 3115897247 donde recibirá información al respecto por el director de la investigación.

De tener alguna pregunta sobre sus derechos como participante o reclamación o queja relacionada con su participación en este estudio puede comunicarse con la Facultad de Medicina, Departamento de Terapias Alternativas de la Universidad Nacional de Colombia al teléfono 3165000 extensión 15148.

Su firma en este documento significa que ha decidido participar después de haber leído, entendido y discutido la información presentada en esta hoja de consentimiento.

Nombre del participante

Firma

Fecha

He socializado el contenido de esta hoja de consentimiento con el arriba firmante. Le he explicado los riesgos y beneficios del estudio hasta el entendimiento total.

Nombre del investigador
o persona designada

Firma

Fecha

ANEXO 3. FORMATO DE HISTORIA CLINICA**ACUPUNTURA COMO TERAPIA COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA MASTALGIA DE TIPO NO CICLICA. ENSAYO CLINICO CONTROLADO**

NOMBRE: _____

IDENTIFICACION: _____ EDAD: _____

PESO: _____ TALLA: _____

OFICIO/ACTIVIDAD FISICA: _____

ESTADO CIVIL: _____ NIVEL DE ESTUDIO: _____

Resumen enfermedad actual

ANTECEDENTES PERSONALES:

ANECEDENTES QUIRURGICOS EN TORAX ANTERIOR: cirugía reconstructiva del seno, resección de tumor en seno, mastoplastia, resección de lipoma. Tiempo transcurrido desde la realización del procedimiento.

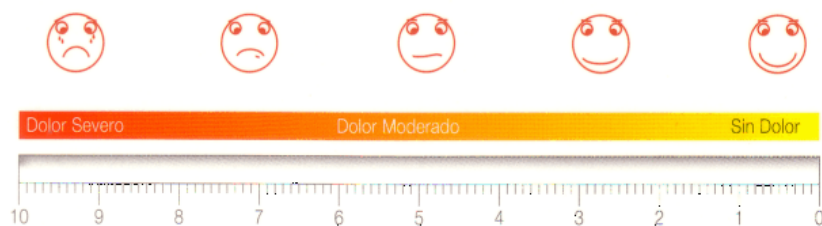
ANECEDENTES TRAUMATICOS EN TORAX ANTERIOR: herida por arma cortopunzante, herida por arma de fuego, trauma cerrado de tórax, fractura de costilla, fractura de esternón. Tiempo transcurrido desde el trauma.

ANTECEDENTES GINECO -OBSTETRICOS: _____

ANTICONCEPCION: _____

VIDA SEXUAL: _____

ESCALA DE CLASIFICACION INICIAL DEL SINTOMA (ESCALA ANALOGA):



EXAMEN FISICO

DIAGNOSTICOS DESDE MEDICINA CHINA:

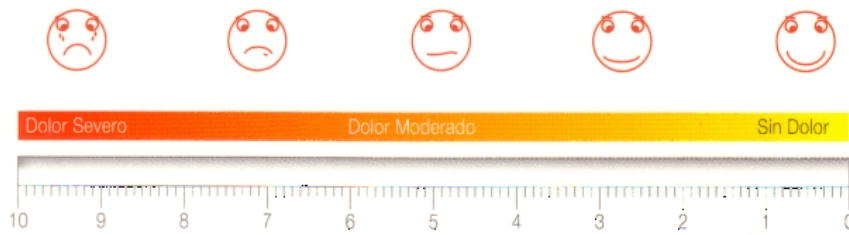
 DIAGNOSTICO CIE-10:

ANEXO 4. FORMATO DE CONTROL

NOMBRE: _____

IDENTIFICACION: _____ EDAD: _____

ESCALA DE CONTROL DEL SINTOMA:

DIAGNOSTICOS DESDE MEDICINA CHINA:

NUMERO DE CONTROL _____

EFECTOS ADVERSOS PRESENTADOS DURANTE EL EXPERIMENTO:

ANEXO 5. ESCALA SF-36

MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

1. En general, usted diría que su salud es:

- 1 Excelente
- 2 Muy buena
- 3 Buena
- 4 Regular
- 5 Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

- 1 Mucho mejor ahora que hace un año
- 2 Algo mejor ahora que hace un año
- 3 Más o menos igual que hace un año
- 4 Algo peor ahora que hace un año
- 5 Mucho peor ahora que hace un año

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?

- 1 Sí, me limita mucho
2 Sí, me limita un poco
3 No, no me limita nada

12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

- 1 Sí, me limita mucho
2 Sí, me limita un poco
3 No, no me limita nada

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.

13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- 1 Sí 2 No

14. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

- 1 Sí 2 No

15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- 1 Sí 2 No

16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

- 1 Sí 2 No

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- 1 Sí 2 No

18. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí 2 No

19. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí 2 No

20. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

- 1 Nada
2 Un poco
3 Regular
4 Bastante
5 Mucho

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

- 1 No, ninguno
2 Sí, muy poco
3 Sí, un poco
4 Sí, moderado
5 Sí, mucho
6 Sí, muchísimo

22. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

- 1 Nada
2 Un poco
3 Regular
4 Bastante
5 Mucho

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LEHAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. EN CADA PREGUNTA. RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral quenada podía animarle?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces

5 Sólo alguna vez

6 Nunca

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

1 Siempre

2 Casi siempre

3 Muchas veces

4 Algunas veces

5 Sólo alguna vez

6 Nunca

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

1 Siempre

2 Casi siempre

3 Muchas veces

4 Algunas veces

5 Sólo alguna vez

6 Nunca

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?

1 Siempre

2 Casi siempre

3 Muchas veces

4 Algunas veces

5 Sólo alguna vez

6 Nunca

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?

1 Siempre

2 Casi siempre

3 Muchas veces

4 Algunas veces

5 Sólo alguna vez

6 Nunca

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿ cuánto tiempo se sintió cansado?

1 Siempre

2 Casi siempre

3 Muchas veces

4 Algunas veces

5 Sólo alguna vez

6 Nunca

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿ con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

1 Siempre

2 Casi siempre

3 Algunas veces

4 Sólo alguna vez

5 Nunca

POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

1 Totalmente cierta

2 Bastante cierta

3 No lo sé

4 Bastante falsa

5 Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera.

1 Totalmente cierta

2 Bastante cierta

3 No lo sé

4 Bastante falsa

5 Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar.

1 Totalmente cierta

2 Bastante cierta

3 No lo sé

4 Bastante falsa

5 Totalmente falsa

36. Mi salud es excelente.

1 Totalmente cierta

2 Bastante cierta

3 No lo sé

4 Bastante falsa

5 Totalmente falsa

Bibliografía

1. Santen RJ. Benign Breast Disorders. *N Engl J Med* 2005;353:275-85.
2. Bastidas-Mejía CJ. Acta reunión de equipo de medicina familiar pontificia universidad javeriana título: manejo de la mastalgia. Disponible desde URL <http://preventiva.wordpress.com/2007/08/30/manejo-de-la-mastalgia/> (consultada el 13 de febrero del 2011).
3. Steinbrunn BS, Zera RT, Rodriguez JL. Mastalgia: tailoring treatment to type of breast pain. *PostgradMed* 1997; 102: 183-184.
4. Mansel RE. ABC of breast disease: breast pain. *BMJ* 1994; 309: 866-868.
5. Davies EL, Gateley CA, Miers M, Mansel RE. The long-term course of mastalgia. *J R SocMed* 1998; 91: 462-464.
6. Smith RL, Pruthi S, Fitzpatrick LA. Evaluation and management of breast pain. *Mayo ClinProc* 2004; 79: 353-372.
7. Irving AD, Morrison SL. Effectiveness of topical non-steroidal anti-inflammatory drugs in the management of breast pain. *J R COLL SUGReDINB* 1998; 43 (3): 158-159.
8. Barton MB, Elmore JG, Fletcher SW. Breast Symptoms among Women Enrolled in a Health Maintenance Organization: Frequency, Evaluation, and Outcome. *Ann Intern Med* 1999; 130: 651-657.
9. Uma K. Refractory mastalgia or inadequately treated mastalgia?. *Ind J Surg* 2004; 66: 89-92.
10. Dixon JM. Managing breast pain. *Practitioner* 1999; 243: 484-491.
11. Wetzig NR. Mastalgia. A 3-year australian study. *Aust NZ J Surg* 1994; 64: 329-331.
12. BeLieu RM. Mastodynia. *ObstetGynecolClin North Am* 1994; 21: 461-477.
13. Morrow M. The evaluation of common breast problems. *AmFam Physician* 2000; 61: 2371-2385.
14. Marchant DJ. Bening breast disease. *ObstetGynecolClin North Am* 2002; 29: 1-20.
15. Ramirez AJ, Jarret SR, Hamed H, Smith P, Fentiman IS. Psychosocial adjustment of women with mastalgia. *Breast J* 1995; 4: 48-51.

16. Genc V, Genc A, Ustuner E, Dusunceli EB, Oztuna D, Bayar S, Kurtais Y. Is there an association between mastalgia and fibromyalgia? Comparing prevalence and symptom severity. *Breast* 2011. En prensa.
17. Colegrave S, Holcombe C, Salmon P. Psychological characteristics of women presenting with breast pain. *J Psychosom Res* 2001; 50: 303-307.
18. Johnson KM, Bradley KA, Bush K, Gardella C, Dobie DJ, Laya MB. Frequency of mastalgia among women veterans. Association with psychiatric conditions and unexplained pain syndromes. *J Gen Intern Med* 2006; 21: S70-S75.
19. Parlati E, Travaglini A, Liberale I et al. Hormonal profile in benign breast disease: Endocrine status of cyclical mastalgia patients. *J Endocrinol Invest* 1988; 11: 679-683.
20. Millet AV, Dirbas FM. Clinical management of breast pain: a review. *ObstGynecol Survey* 2002; 57: 451-461.
21. Pruthi S, Wahner-Roedler DL, Torkelson CJ, Cha SS, Thicke LS, Hazelton JH, Bauer BA. Vitamin E and evening primrose oil for management of cyclical mastalgia: a randomized pilot study. *Altern Med Rev* 2010; 15: 59-67.
22. Srivastava A, Mansel RE, Arvind N, Prasad K, Dhar A, Chabra A. Evidence-based management of Mastalgia: a meta-analysis of randomised trials. *Breast* 2007; 16: 503-512.
23. Aydin Y, Atis A, Kaleli S, Uludağ S, Goker N. Cabergoline versus bromocriptine for symptomatic treatment of premenstrual mastalgia: a randomised, open-label study. *Eur J ObstetGynecolReprodBiol* 2010; 150 : 203-206.
24. Qureshi S, Sultan N. Topical nonsteroidal anti-inflammatory drugs versus oil of evening primrose in the treatment of mastalgia. *Surgeon* 2005; 3: 7-10.
25. Khan HN, Rampaul R, Blamey RW. Local anaesthetic and steroid combined injection therapy in the management of non-cyclical mastalgia. *Breast* 2004; 13: 129-132.
26. MACIOCIA-Foundations of Chinese Medicine: A Comprehensive Text for Acupuncturists and Herbalists 2nd edition.
27. HECKER, Hans-Ulrich. Acupuntura. México. Manual Moderno. 2007. Págs. 100-101, 118-119, 200-201.
28. Trinh K, Graham N, Gross A, Goldsmith CH, Wang E, Cameron ID, Kay TM, Cervical Overview Group. Acupuncture for neck disorders. *Cochrane Database of Systematic*

- Reviews 2006, Issue 3. Art. No.: CD004870. DOI: 10.1002/14651858.CD004870.pub3.
29. Furlan AD, van Tulder MW, Cherkin D, Tsukayama H, Lao L, Koes BW, Berman BM. Acupuncture and dry-needling for low back pain. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, Issue 1. Art. No.: CD001351. DOI: 10.1002/14651858.CD001351.pub2.
30. Linde K, Allais G, Brinkhaus B, Manheimer E, Vickers A, White AR. Acupuncture for tension-type headache. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 1. Art. No.: CD007587. DOI: 10.1002/14651858.CD007587.
31. Linde K, Allais G, Brinkhaus B, Manheimer E, Vickers A, White AR. Acupuncture for migraine prophylaxis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 1. Art. No.: CD001218. DOI: 10.1002/14651858.CD001218.pub2.
32. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martinez E, Gutierrez-Castrellon P, Angeles-Llerenas AA, Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clinicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. Salud pública de México 2004; 46 (6): 559-584.
33. Deadman P, Baker K, Al-Khafaji M. A Manual of Acupuncture. 1st edn. Hove, UK: Journal of Chinese Medicine Publications; 1998.
34. Patrick DL, Deyo RA, Atlas SJ, Singer DE, Chapin A, Keller RB: Assessing health-related quality of life in patients with sciatica. Spine (Phila Pa 1976) 1995, 20(17):1899-1908
35. Lugo LH, García HI, Gómez C. Confiabilidad del cuestionario de calidad de vida en salud SF-36 en Medellín, Colombia. RevFacNac Salud Pub 2006; 24 (2): 37-50.
36. Zuniga MA, Carrillo-Jimenez GT, Fos PJ, Gandek B, Medina-Moreno MR. Evaluación del estado de salud con la Encuesta SF-36: resultados preliminares en México. Salud publica Mex 1999; 41 (2): 110-118