

# Cirugía y Cirujanos

Volumen 72  
Volume

Número 6  
Number

Noviembre-Diciembre 2004  
November-December 2004

*Artículo:*

Efectividad del danazol en el control de la mastalgia moderada a severa

Derechos reservados, Copyright © 2004:  
Academia Mexicana de Cirugía

Otras secciones de este sitio:

- ☞ Índice de este número
- ☞ Más revistas
- ☞ Búsqueda

*Others sections in this web site:*

- ☞ *Contents of this number*
- ☞ *More journals*
- ☞ *Search*



**Medigraphic.com**

# Efectividad del danazol en el control de la mastalgia moderada a severa

Dr. Carlos Manuel Ortiz-Mendoza,\* Dra. Mónica Olvera-Mancilla\*\*

## Resumen

**Antecedentes:** la mastalgia moderada a severa afecta a 10% de las mujeres. El danazol se ha descrito como un medicamento útil para el manejo de estos casos pero con resultados variables. El objetivo de este estudio fue conocer la efectividad del danazol en el control de mastalgia moderada a severa.

**Material y métodos:** estudio descriptivo, abierto, transversal, retrospectivo, de enero de 2002 a marzo de 2003. Se evaluó a mujeres con mastalgia moderada a severa a las que se administró danazol. En todas las pacientes se estudiaron variables demográficas, relación de la mastalgia con el ciclo menstrual, dosis utilizada de danazol, efectos colaterales y efectividad.

**Resultados:** fueron estudiadas 63 pacientes; la mastalgia no cíclica ocurrió en 45 (71.4%). Los efectos colaterales se presentaron en 13 (20.6%), la náusea e irregularidades menstruales fueron los más frecuentes. El control del dolor mamario se logró en 50 pacientes (79.4%): 77.7% para mastalgia cíclica y 80% para la mastalgia no cíclica ( $p = ns$ ).

**Conclusión:** nuestros resultados sugieren que el danazol es un fármaco capaz de controlar la mastalgia moderada a severa.

**Palabras clave:** mama, danazol, mastalgia, mastodinia.

## Summary

**Introduction:** Ten percent of women present moderate to severe mastalgia, danazol achieve pain relief control with variable results. The objective of this study was to known the success of danazol to control moderate to severe mastalgia.

**Material and methods:** A descriptive, open, transversal and retrospective study (January 2002 to March 2003) was done. Women with moderate to severe mastalgia were studied. Demographic issues, mastalgia association to menses, danazol dosage, collateral effects and effectivity of this drug were evaluated for all patients.

**Results:** Sixty-three patients were studied, non-cyclic mastalgia occurred in 45 patients (71.4%). Collateral effects presented in 13 patients (20.6%), nausea and irregular menses were the most frequent. Mastalgia control was achieved in 50 patients (79.4%): for cyclic mastalgia 77.7% and for non-cyclic mastalgia 80% ( $p = ns$ ).

**Conclusion:** Our results suggest that danazol is a useful drug to control moderate to severe mastalgia.

**Key words:** Breast, Danazol, Mastalgia, Mastodynna.

## Introducción

La mastalgia es un síntoma común en las mujeres, ocurre en 70 a 90% en alguna etapa de su vida, además, constituye

50% del total de consultas en las clínicas para atención de padecimientos mamarios<sup>(1-3)</sup>. A pesar de su frecuencia, sólo en 10 a 15% llega a ser incapacitante<sup>(4,5)</sup>, pero en estos casos el síntoma trastorna el estilo de vida y amerita manejo<sup>(1,2,4-6)</sup>.

Los tratamientos son diversos: desde el convencimiento de que el dolor mamario no se relaciona con una neoplasia, el uso de sujetos especiales o el consumo de fármacos<sup>(2,5,7,8)</sup>.

A su vez, los medicamentos empleados para su control son múltiples (bromocriptina, tamoxifeno, etc.) debido a que no existe uno adecuado para todos los casos; algunos autores indican como primera elección el danazol<sup>(2)</sup>. Este fármaco es un inhibidor de la producción de gonadotropinas, sin embargo, se cree que en la mastalgia ejerce su efecto directamente en el tejido mamario<sup>(5,6)</sup>. Las dosis e intervalos de consumo recomendados en estos casos son variables, consecuentemente su efectividad también no es constante<sup>(4)</sup>. El objetivo de nuestro estudio es presentar nuestra experiencia con el uso del danazol como tratamiento para la mastalgia moderada a severa.

\* Servicio de Clínica de Mama.

\*\* Servicio de Ginecoobstetricia.

Hospital General Tacuba, ISSSTE.

Solicitud de sobretiros:

Dr. Carlos Manuel Ortiz-Mendoza,

Clinica de Mama, Hospital General Tacuba del ISSSTE,  
Lago Ontario 119, Col. Tacuba,

11410 México D. F.

E-mail: cortizmendoza@yahoo.com.mx

Recibido para publicación: 31-03-2004.

Aceptado para publicación: 25-08-2004.

## Material y métodos

Se estudiaron mujeres con mastalgia moderada a severa que acudieron a la consulta de la Clínica de Mama del Hospital General Tacuba del ISSSTE. La mastalgia moderada fue catalogada como tal ante las siguientes condiciones: más de siete días de duración al mes, molestias intolerables que requerían el retiro de la ropa interior y limitaban las labores cotidianas, el cuadro originaba cambios en los hábitos para dormir. A su vez, los cuadros severos se definieron como los que duraban más de siete días al mes, originaban despertar del sueño fisiológico e impedían realizar las labores profesionales o del hogar.

Según su relación con el sangrado catamenial, se tipificó a la mastalgia como *cíclica* o *no cíclica*. La mastalgia cíclica se definió como dolor mamario que ocurría desde cuatro a seis días antes del sangrado catamenial y que desaparecía con éste. La no cíclica se tipificó como el dolor mamario cuyo origen o desaparición no se relacionó con el ciclo menstrual.

De acuerdo con los datos clínicos, factores de riesgo y edad, todas las pacientes fueron sometidas a entrevista, exploración física y estudios de gabinete pertinentes para descartar la posibilidad de neoplasia: menores de 40 años, ultrasonido; mayores de 39 años, mastografía. Además, se evaluó la intensidad del cuadro de acuerdo con los criterios previamente señalados, su duración, relación con el ciclo menstrual, edad de la paciente, dosis indicada de danazol, duración del tratamiento necesario para el control del dolor, efectos adversos e intensidad de éstos. La efectividad del tratamiento se definió como la ausencia o disminución sustancial del dolor que no requería analgésicos y que además no limitaba el estilo de vida. Todas las pacientes fueron entrevistadas mensualmente por un mínimo de tres meses después de haber terminado el tratamiento, para evaluar la utilidad del manejo.

No fueron candidatas las pacientes con alergia conocida al danazol, insuficiencia venosa, antecedentes de trombosis venosa profunda o tromboembolia pulmonar, cáncer de mama o embarazo. También fueron excluidas aquéllas con mastitis, traumatismos, síndrome de Tietze, dolor muscular pectoral o de la parrilla costal. Para las mujeres en edad fértil se recomendó el uso de un método de barrera en tanto se consumía el medicamento.

Para el análisis de las variables se utilizó estadística descriptiva y la chi cuadrada, en la que se estableció un nivel significativo menor a 5%.

## Resultados

Se estudiaron 63 pacientes, el rango de edad osciló entre 17 a 80 años. El grupo más numeroso fue el de las pacientes entre 41 y 50 años (Figura 1); 25 pacientes presentaron mastalgia moderada (39.7%) y 38, severa (60.3%). Hubo 18

mujeres con mastalgia cíclica (28.6%) y 45 con mastalgia no cíclica (71.4%). De acuerdo a su estado menstrual, 36 (57.1%) tuvieron ciclos irregulares; 18, ciclos regulares; nueve, amenorrea.

Las dosis del medicamento utilizadas fueron 100 mg (37 pacientes) y 200 mg (26 pacientes) cada 12 horas por vía oral. La figura 2 muestra el número de meses requeridos para obtener control del dolor.

Cincuenta pacientes no tuvieron efectos secundarios (79.4%). Los efectos colaterales ocurrieron en 13 (20.6%) y los más frecuentes fueron náusea, irregularidades menstruales y cefalea (Figura 3). Algunas pacientes tuvieron más de un efecto colateral, pero ninguna suspendió el tratamiento.

En 50 pacientes (79.4%) se controló el dolor mamario con el medicamento. En el cuadro I se puede observar la

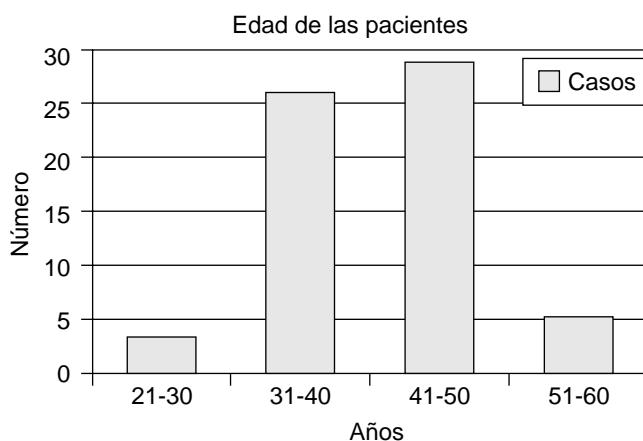


Figura 1. Número de individuos estudiados según su edad.

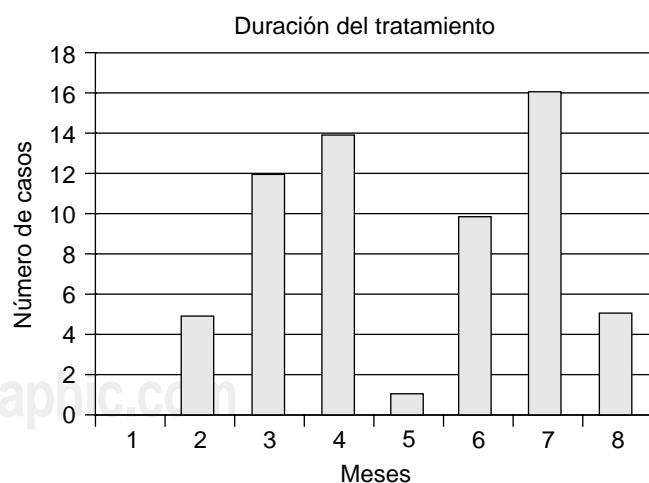


Figura 2. Tiempo requerido para el control de la mastalgia con el uso de danazol.

efectividad del tratamiento de acuerdo con la severidad del dolor en las mujeres con mastalgia cíclica. Para las mujeres con mastalgia no cíclica, de acuerdo con la severidad de la mastalgia, la efectividad del danazol se puede observar en el cuadro II. Al comparar la efectividad del danazol en el control de la mastalgia cíclica *versus* mastalgia no cíclica no hubo diferencias significativas.

## Discusión

En este estudio el danazol fue efectivo para el control de la mastalgia en 79.4% de los casos. El rango de efectividad de dicho medicamento en la literatura varía de 40 a 92%<sup>(1,5,8-15)</sup> y se describe que es más probable controlar el dolor mamario en los casos de mastalgia cíclica que en la no cíclica<sup>(2,16)</sup>. La causa probable de menor porcentaje de control en los casos de mastalgia no cíclica es que otras patologías simulan al dolor mamario, como el dolor costal y el síndrome de Tieze, y que pueden incluirse erróneamente como mastalgia no cíclica, con lo cual la efectividad del danazol disminuye ostensiblemente. Esto último lleva a que en todos los casos de mastalgia se realice una anamnesis y exploración física meticulosa que permita excluir causas de dolor ajenas a la mama<sup>(2,5,8,16)</sup>. Es necesario señalar que aun cuando parece ser un medicamento eficaz en el control de la mastalgia, sus efectos no se establecen indefinidamente, pues la mastalgia es crónica con períodos de remisión y exacerbación<sup>(11,16,17)</sup>.

Las dosis utilizadas en este trabajo para el control de la mastalgia fueron de 100 a 200 mg vía oral cada 12 horas. En la literatura los intervalos de administración son variables, pueden ser desde tomas diarias, en días alternos o sólo en la fase lútea, y en dosis que van de 100 a 600 mg diarios o al

mes<sup>(1,4,5,11,12,16)</sup>. Algunos autores recomiendan iniciar el tratamiento con 200 mg al día durante el primer mes y si se obtiene un buen control, disminuir la dosis a 100 mg al día al siguiente mes<sup>(6)</sup>, recomendación que seguimos.

En la población de estudio ocurrió 20.6% de efectos adversos con el consumo del medicamento. La frecuencia de efectos adversos con el danazol es de aproximadamente 30%, según se ha reportado<sup>(11,15,16,18)</sup>; son severos en 5 a 6%, y están directamente asociados con la dosis. Los más frecuentes son irregularidades menstruales, aumento de peso, hirsutismo, cefalea, calambres, libido disminuida, náusea y piel grasa<sup>(1,5,6)</sup>. En este trabajo la náusea y las irregularidades menstruales fueron los efectos colaterales más frecuentes. Con la administración del danazol en la fase lútea se ha encontrado disminución de los efectos adversos<sup>(4)</sup>, sin embargo, esta opción es viable sólo para mastalgia cíclica.

El tiempo necesario para el control del dolor mamario varió de 3 a 7 meses. En los casos de mastalgia se recomienda utilizar el medicamento entre 2 y 3 meses para valorar su efectividad<sup>(4,11,16)</sup>; algunos autores recomiendan prolongar el medicamento hasta 6 meses si se logran buenos resultados<sup>(5,6)</sup>; por su parte, otros autores aconsejan emplearlo sólo 2 o 3 meses<sup>(4,11,16)</sup>.

La mastalgia no cíclica fue la más frecuente en las pacientes estudiadas. En México, Ortiz y colaboradores, así como López-Rosales y colaboradores<sup>(19,20)</sup> también observaron predominio de mujeres con mastalgia no cíclica, igual que Klinberg y Faiz<sup>(2,21)</sup>, a diferencia de la mayoría de autores anglosajones<sup>(1,5,6,10,11,14,17,18,22)</sup>, quienes indican que más

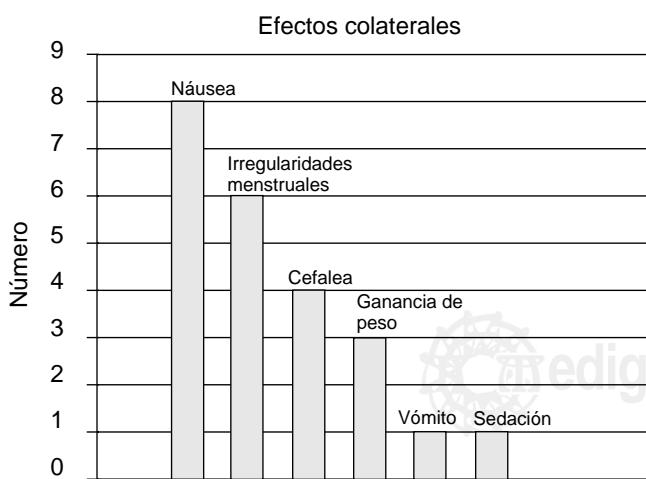


Figura 3. Efectos colaterales ocurridos con el uso de danazol.

**Cuadro I.** Control del dolor mamario en mujeres con mastalgia cíclica

Mastalgia	Mastalgia remitida		Mastalgia persistente	
	n	%	n	%
Moderada	5	83.3	1	16.7
Severa	9	75.0	3	25.0
Total	14	77.7	4	22.3

**Cuadro II.** Control del dolor mamario en mujeres con mastalgia no cíclica

Mastalgia	Mastalgia remitida		Mastalgia persistente	
	n	%	n	%
Moderada	16	84.2	3	15.8
Severa	20	76.9	6	23.1
Total	36	80	9	2

de 60% de los casos de mastalgia pertenece a la variedad cíclica. Sin embargo, nuestros datos son congruentes con el grupo predominante.

El grupo más frecuente de pacientes con mastalgia en este estudio fue el de 41 a 50 años de edad. En otro trabajo similar también se observó<sup>(19)</sup> predominio de este grupo de edad. En tanto, Hindle y colaboradores<sup>(23)</sup> encontraron mayor número de mujeres de 50 a 59 años, seguidas por las de 40 a 49. En el trabajo presentado el grupo más numeroso correspondió a mujeres en el climaterio, como puede notarse por el predominio de individuos con ciclos menstruales irregulares (más de 50%), lo cual correlaciona adecuadamente con lo descrito en la literatura<sup>(2,5)</sup>.

Finalmente, hay que hacer hincapié en que el danazol se ha recomendado como un medicamento eficaz en mastalgia moderada a severa, en especial en la cíclica<sup>(2,4-6,13,14,16)</sup>, pero los resultados del presente trabajo sugieren que, además, es particularmente útil en mastalgia no cíclica, más difícil de tratar<sup>(4-6,13,14,19)</sup>, por lo cual es posible que para estos casos sea el fármaco de elección.

## Conclusiones

Los resultados de este estudio sugieren que el danazol es efectivo para el control de la mastalgia moderada a severa, particularmente en la no cíclica, a dosis de 100 a 200 mg por vía oral cada 12 horas, si bien una de cada cinco pacientes puede presentar efectos adversos con su uso, de los cuales la náusea y las irregularidades menstruales parecen ser los más frecuentes.

## Referencias

- Morrow M. The evaluation of common breast problems. *Am Fam Physician* 2000;61:2371-2378.
- Klinberg VS. Etiology and management of breast pain. In: Bland KI, Copeland EM III, editors: *The breast. Comprehensive management of benign and malignant diseases*. Philadelphia: WB Saunders; 1998. pp. 247-260.
- Zárate A, Hernández M. Endocrinología de la glándula mamaria. En: Sánchez-Basurto C, editor. *Compendio de patología mamaria*. México: Ciencia y Cultura Latinoamericana; 1999. pp. 49-52.
- Shaughn, O'Brien PM, Abukhalil IEH. Randomized controlled trial of the management of premenstrual syndrome and premenstrual mastalgia using luteal phase-only danazol. *Am J Obstet Gynecol* 1999;180:18-23.
- Holland PA, Gateley CA. Drug therapy of mastalgia: What are the options? *Drugs* 1994;48:709-716.
- Schmidt SB, Zera RT, Rodríguez JL. Mastalgia: tailoring treatment to type of breast pain. *Postgrad Medicine* 1997;102:183-196.
- Barros AC, Mottola J, Ruiz CA, Borges MN, Pinotti JA. Reassurance in the treatment of mastalgia. *Breast J* 1999;5:162-165.
- Zylstra S. Office management of benign breast diseases. *Clin Obstet Gynecol* 1999;42:234-248.
- Kontostoli E, Stefanidis K, Navrozoglou I, Lolis D. Comparison of tamoxifen with danazol for treatment of cyclical mastalgia. *Gynecol Endocrinol* 1997;11:393-397.
- Wetzing NR. Mastalgia: a 3 year Australian Study. *Aust N Z J Surg* 1994;64:329-331.
- Pye JK, Mansel RE, Hughes LE. Clinical experience of drug treatment for mastalgia. *Lancet* 1985;II(8451):373-377.
- Tserotas K, Morán-Villota C. Trastornos fibroquísticos de la mama. *Ginecol Obstet Mex* 1998;66:362-366.
- Gateley CA, Miers M, Mansel RE, Hughes LE. Drug treatment for mastalgia: 17 years experience in the Cardiff Mastalgia Clinic. *J R Soc Med* 1992;85:12-15.
- Gateley CA, Maddox PF, Mansel RE, Hughes LE. Mastalgia refractory to drug treatment. *Br J Surg* 1990;77:1110-1112.
- Khanna AK, Tapodar J, Misra MK. Spectrum of benign breast disorders in a university hospital. *J Indian Med Assoc* 1997;95:5-8.
- Gateley CA, Mansel RE. Management of the painful and nodular breast. *Br Med Bull* 1991;47:284-294.
- Davies EL, Gateley CA, Miers M, Mansel RE. The long-term course of mastalgia. *J R Soc Med* 1998;91:462-464.
- Tavaf-Montamen H, Ader DN, Brown MW, Shriver CD. Clinical evaluation of mastalgia. *Arch Surg* 1998;133:211-213.
- Ortiz-Mendoza CM, Lucas-Flores MA, Domville DEG. Tratamiento de la mastalgia con tamoxifen. *Ginecol Obstet Mex* 2003;71:502-507.
- López-Rosales C, Romero-Espinoza RE, Juárez-Vázquez J. Tratamiento de la mastopatía fibroquística con lisurida. *Ginecol Obstet Mex* 1991;59:358-361.
- Faiz O, Fentiman IS. Management of breast pain. *Int J Clin Pract* 2000;54:228-232.
- Ader DN, Brown MW. Prevalence and impact of cyclic mastalgia in a United States clinic-based sample. *Am J Obstet Gynecol* 1997;177:126-132.
- Hindle WH, Chen EC. Accuracy of mammographic appearances after breast fine-needle aspiration. *Am J Obstet Gynecol* 1997;176:1286-1292.