



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCION DE PRESTACIONES MÉDICAS

COORDINACION DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

**ASOCIACIÓN ENTRE CALIDAD DE SUEÑO Y CÁNCER DE MAMA EN
MUJERES ATENDIDAS EN LA UMAE HOSPITAL DE ONCOLOGÍA DEL
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI.**

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN EPIDEMIOLOGÍA**

PRESENTA:

DR. DAVID ALEJANDRO OBANDO IZQUIERDO

ASESOR:

DR. DIEGO MOISÉS TAVERA ZEPEDA

CD.MX., FEBRERO 2018



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Autorización de la Tesis

Vo. Bo.

Dr. Benjamín Acosta Cázares
Profesor Titular del Curso de Especialización en Epidemiología
Coordinación de Vigilancia Epidemiológica

Vo. Bo.

Dr. Diego Moisés Tavera Zepeda
Asesor metodológico
Unidad de Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria de la UMAE Hospital de
Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI

Índice

I.	Resumen	4
II.	Marco teórico	7
III.	Justificación	23
IV.	Planteamiento del problema	24
V.	Pregunta de investigación	25
VI.	Hipótesis	25
VII.	Objetivo	25
VIII.	Material y métodos	26
IX.	Universo de estudio	26
X.	Criterios de selección	26
XI.	Tamaño mínimo de muestra	27
XII.	Técnica de muestreo	28
XIII.	Operacionalización de las variables	29
XIV.	Descripción general del estudio	38
XV.	Análisis estadístico	39
XVI.	Instrumento de medición	39
XVII.	Consideraciones éticas	40
XVIII.	Recursos físicos, humanos y financieros	40
XIX.	Resultados	41
XX.	Tablas y graficas	53
XXI.	Discusión	64
XXII.	Conclusiones	67
XXIII.	Referencias bibliográficas	69
XXIV.	Anexos	74

I.- Resumen

Título: Asociación entre calidad de sueño y cáncer de mama en mujeres atendidas en la UMAE Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Marco teórico: El cáncer de mama es un problema de salud pública mundial, según la OMS cada año se detectan 1.38 millones de nuevos casos y fallecen 458,000 personas por esta causa. Es el cáncer más común entre las mujeres de todo el mundo pues representa hasta el 25% de todos los cánceres femeninos. A pesar de que se conocen muchos factores de riesgo, aproximadamente en el 40% de los casos no se logran identificar ninguno, por lo cual es importante continuar investigando que otros factores de riesgo modificables pueden estar interviniendo en la aparición de la enfermedad.

La calidad del sueño es un indicador de la calidad de vida de una persona, no solo implica el hecho de dormir bien durante la noche, sino que también incluye un buen funcionamiento diurno y nivel de energía para poder desempeñar las distintas actividades de la vida diaria. Aproximadamente entre el 30-40% de la población padece alguna alteración para dormir y/o descansar. Por lo que es importante estudiar si estas variables (cáncer de mama y patrón del sueño-descanso) están asociadas, ya que hasta la fecha existen resultados contradictorios entre los diferentes países donde se ha abordado este tema.

Objetivo: Conocer la asociación entre mala calidad de sueño y cáncer de mama en mujeres atendidas en la UMAE Hospital de Oncología del CMN SXXI.

Material y métodos: Estudio de casos y controles pareados por edad ± 5 años y por delegación IMSS el cual se realizó de marzo 2017 a febrero del 2018. Los casos fueron mujeres con diagnóstico histopatológico de cáncer de mama < 6 meses que acudían a valoración en la UMAE de oncología del CMN SXXI. Los controles fueron familiares y/o acompañantes que asistieron a la UMAE de oncología del CMN SXXI, con edad ± 5 años con respecto al caso y que pertenezcan a la misma delegación IMSS que el caso. En los casos se excluyeron pacientes con cáncer primario en otro sitio (metástasis a mama), mujeres embarazadas y a personas con

padecimientos físicos o mentales que le impidan contestar el cuestionario. De los controles se excluyó a mujeres embarazadas, pacientes con padecimientos físicos o mentales que le impidan contestar el cuestionario y a pacientes que padezcan algún tipo de cáncer al momento de la entrevista. Cáncer de mama fue evaluada de manera histopatológica con el resultado de la biopsia de mama. Calidad de sueño se evaluó por medio del cuestionario de Pittsburgh. Se midieron otras variables como el antecedente de trabajo en horario nocturno, el antecedente de consumo de sustancias estimulantes durante la noche, la iluminación habitual de la recámara, el nivel de somnolencia diurna, el antecedente familiar de cáncer, antecedente de lactancia materna, consumo de alcohol y de tabaco. El análisis univariado se conformó por frecuencias simples y proporciones para variables cualitativas y por medidas de tendencia central y dispersión para las cuantitativas según el tipo de distribución de los datos. Para el análisis bivariado se realizaron pruebas de contraste de hipótesis para las variables cualitativas con la prueba de McNemar. Para la asociación entre las variables se realizó Razón de Momios Pareada (RMP), intervalos de confianza al 95% y $\alpha=0.05$ como estadísticamente significativo. Para el análisis multivariado se realizó una regresión logística condicional.

Recursos e infraestructura: Se contó con la participación de un investigador, estudiante del tercer año del curso de especialización en epidemiología.

Se contó con el apoyo de un asesor metodológico para realizar este proyecto.

Se contó con el apoyo del personal asignado a las áreas de interés para este estudio como fue la consulta externa de oncología de mama y hospitalización en la UMAE de oncología del CMN SXXI.

Computadora personal para la captura de datos, no requirió apoyo económico.

Expedientes clínicos de los casos que estén dentro de la investigación.

Resultados: Se analizaron 163 parejas de caso-control, la mediana de edad de los casos fue de 57 años con rango intercuartil (RIC) de 14 y para los controles una mediana de 57 años con RIC de 15. En el análisis de Índice de Masa Corporal (IMC), la mediana de los casos fue de 27.12 (RIC 6.51) y de los controles fue 26.70

(RIC 3.58). Dentro de las características descriptivos de la enfermedad en los casos, el tipo histológico de cáncer más frecuente fue el carcinoma ductal infiltrante en 136 casos (83.4%). Con respecto al seno afectado en los casos, el seno izquierdo fue el más frecuente en 94 casos (57.7%). En relación con el antecedente de trabajo por las noches se encontró en los casos a 37 participantes (22.7%) que, si habían trabajado en este horario, mientras que en los controles fueron 20 participantes (12.3%) los que respondieron que si habían trabajado de noche. Al analizar la asociación de algunas variables relacionadas con el estilo de vida con el cáncer de mama encontramos que el tener antecedente familiar de cáncer RMp = 0.92 (IC95% 0.53-1.59), el no haber brindado lactancia materna tuvo una RMp = 2.23 (IC95% 1.33-3.74), el haber sido tratado con tratamiento hormonal de reemplazo tuvo una RMp = 4.71 (IC95% 2.08-10.65), el antecedente de trabajo nocturno tuvo una RMp = 2.3 (IC95% 1.20-4.42), el dormir menos de 6 horas tuvo una RMp = 4.8 (IC95% = 1.97-14.23) y ser un mal dormidor RMp = 4.3 (IC95% 2.35-7.87). En el análisis multivariado antecedente de tratamiento hormonal tuvo una RM = 7.31 (IC95% 1.93-26.23), el consumo de tabaco tuvo una RM = 2.56 (IC95% 1.15-5.69), el ser un mal dormidor tuvo una RM = 2.92 (IC95% 1.16-7.32), el dormir menos de 6 horas tuvo una RM = 3.52 (IC95% 1-12.35), el antecedente de trabajar en horarios nocturnos tuvo una RM = 4.81 (IC95% 1.65-14).

Conclusiones: Se identificó que el tener mala calidad (mal dormidor), el dormir menos de 6 horas y el antecedente de trabajar por la noche aumentan el riesgo de desarrollar cáncer de mama en mujeres mexicanas. A nivel institucional en función de estos resultados pueden dirigirse recomendaciones por parte del médico de primer contacto a los distintos integrantes de la familia, desde los niños, adolescentes, jóvenes y adultos con el objetivo de que traten de mejorar su estilo de vida, favoreciendo el dormir de buena manera, es decir, el tiempo suficiente y de buena calidad, tratando de eliminar conductas y hábitos potencialmente nocivos, como son las relacionadas con la higiene del sueño. Este estudio puede servir como punto de partida para la realización de estudios complementarios los cuales puedan comprobar bioquímicamente esta asociación (medición de melatonina en saliva y metabolitos en orina).

II.- Marco teórico

Según la OMS el cáncer es un término genérico que designa un amplio grupo de enfermedades que pueden afectar a cualquier parte del organismo. Las metástasis son la principal causa de muerte por cáncer.¹ La mayoría de los cánceres toman el nombre del órgano o de las células de donde se originan.²

Cáncer de mama: Concepto y generalidades

El cáncer de mama es una neoplasia maligna caracterizada por una proliferación acelerada, desordenada y no controlada de células pertenecientes a distintos tejidos de la glándula mamaria las cuales forman un tumor que invade los tejidos vecinos y metastatiza a órganos distantes del cuerpo, esto como resultado de una alteración en la regulación y control celular.³

Los lugares más frecuentes de origen del cáncer de mama son el cuadrante superoexterno (38.5%), la región central (29%), cuadrante superointerno (14.2%), cuadrante inferoexterno (8.8%) y cuadrante inferointerno (5%). Del 5% al 8% de los casos se encuentra carcinoma bilateral.⁴

En cuanto a su distribución del 15-30% son in situ, mientras que del 70-85% son carcinomas invasores, donde destaca el carcinoma ductal infiltrante llegando a representar hasta el 80% de los casos.⁴

Epidemiología

El cáncer de mama es un problema de salud pública mundial, según la OMS cada año se detectan 1.38 millones de nuevos casos y fallecen 458,000 personas por esta causa. Es el cáncer más común entre las mujeres de todo el mundo pues representa entre el 16-25% de todos los cánceres femeninos.⁵

La incidencia varía mucho en todo el mundo, con tasas normalizadas por edad de hasta 99.4 por 100 000 en América del Norte. Europa oriental, América del Sur, África austral y Asia occidental presentan incidencias moderadas, pero en aumento. La incidencia más baja se da en la mayoría de los países africanos, pero también en ellos se observa un incremento de la incidencia de cáncer de mama.⁵

En América Latina y el Caribe, de acuerdo con cifras de la OPS en 2012, se detectó esta neoplasia en más de 408,000 mujeres. El 27% de los casos nuevos de cáncer y el 15% de las muertes por cáncer son debidas al cáncer de mama. En Norte América, el 30% de los casos nuevos y el 15% de las muertes por cáncer en las mujeres son consecuencia del cáncer de mama.⁶

En México el Instituto Nacional de Estadística Geografía e Informática (INEGI) reporta un aumento en la tasa de incidencia desde 2007 a 2014, pasando de 21.40 a 28.75 por cada 100,000 mujeres mayores de 20 años. El anuario de morbilidad 2015 que emite la Dirección General de Epidemiología (DGE) reportó una tasa de incidencia de 11.49 por 100,000 habitantes mayores de 10 años, encontrándose la tasa más elevada en el grupo de 60-64 años con una tasa de 36.32 por cada 100,000.^{7,8}

Con respecto a la mortalidad, en nuestro país en población mayor de 20 años de ambos sexos, se encuentra en cuarto lugar con una tasa de mortalidad de 7.59 por cada 100 mil habitantes, siendo superado por el cáncer de tubo digestivo, el de aparato respiratorio y el urológico.⁷

Sin embargo, si el análisis lo hacemos exclusivamente en el sexo femenino, encontramos que la tasa aumenta a 14.36 por cada 100 mil mujeres, colocándose junto al cáncer de tubo digestivo, como las principales causas de mortalidad por cáncer en esta población.⁷

Factores de riesgo

Existe una gran diversidad de factores de riesgo, desde las cuestiones genéticas hasta algunos relacionados al estilo de vida. Los factores de riesgo más importantes son ser mujer y la edad avanzada, ya que al envejecer el riesgo se incrementa, además que los cánceres más invasivos se descubren en mujeres mayores de 55 años.⁹

Casi el 30% de los cánceres de mama tiene algún componente familiar, pero menos del 10% es causado por mutaciones hereditarias de penetrancia elevada en genes de predisposición a este cáncer. Dos de estos genes supresores de tumores,

BRCA1 y BRCA2, están perfectamente caracterizados. También se ha visto a síndromes como el de Li-Fraume-ni y de Codwen.^{4,9}

Los factores reproductivos también desempeñan un papel importante. Los ciclos menstruales ovulatorios someten al epitelio mamario a un esfuerzo al inducir su proliferación al final de la fase lútea. Si no se produce la concepción, después de la proliferación sigue la muerte celular programada. Mientras menor sea la edad de la menarquia, más pronto comenzarán los ciclos ovulatorios y aumentará el riesgo de cáncer mamario. Por el lado contrario una menopausia temprana o precoz, está vinculada con una menor probabilidad de desarrollar cáncer de mama. El número de ciclos ovulatorios a lo largo de la vida es directamente proporcional al riesgo de cáncer mamario. El embarazo evita los ciclos ováricos y, por lo tanto, disminuye el riesgo.^{9,10}

Las mamas son órganos únicos en el sentido de que existen como primordios durante 10 años o más antes de entrar en un estado en gran medida proliferativo durante la menarquia y no maduran por completo sino hasta después de nacer el primer hijo. El epitelio mamario inmaduro es más sensible a los carcinógenos que el que se forma después de la lactancia. Por lo tanto, entre más se retrasa el primer embarazo a término, mayor será el riesgo de padecer cáncer de mama.^{9,11}

En relación con la nuliparidad, si el primer hijo nace antes de los 28 años el riesgo de cáncer mamario es menor, pero si esto ocurre después, el riesgo se incrementa. La probabilidad de padecer cáncer mamario disminuye en las mujeres que tienen a su primer hijo nacido vivo a una edad temprana y las que tienen un mayor número de embarazos a término con productos vivos.⁹

Los antecedentes de una biopsia de mama previa son importantes. Aunque el número de biopsias de mama practicadas no incrementa el riesgo de cáncer de mama en una mujer, si sucede así con algunas situaciones patológicas, tales como

la hiperplasia ductal o lobulillar atípica y el carcinoma lobulillar in situ, los cuales se consideran marcadores de riesgo para desarrollar cáncer de mama.¹⁰

El uso de hormonas exógenas, principalmente estrógenos han mostrado en diversos estudios elevar el riesgo de desarrollar cáncer de mama en un 10%. Cuando consideramos su uso prolongado (>10 años) el riesgo puede aumentar hasta en un 41%.^{10,11}

La exposición a radiación ionizante, como la que se produce al aplicar radioterapia en manto por una enfermedad de Hodgkin, conlleva un riesgo importante de desarrollar cáncer de mama en el futuro. Esto se observa entre 7 y 10 años después de finalizar la radioterapia. En estas mujeres, la probabilidad acumulada de cáncer de mama a los 40 años se aproxima al 35%.^{11,12}

En cuestión de raza y etnia, las mujeres de raza blanca tienen una probabilidad ligeramente mayor de padecer cáncer de mama que las mujeres de raza negra, aunque éstas últimas tienen una mayor probabilidad de morir por este cáncer. En las mujeres menores de 45 años, el cáncer de mama es más común en las mujeres de raza negra. Las mujeres asiáticas, hispanas e indias americanas tienen un menor riesgo de padecer y morir de cáncer de mama.¹¹

Hay algunos factores que están más relacionados con el estilo de vida, dentro de estos se encuentra el consumo de alcohol, el cual está claramente asociado a un aumento en el riesgo de padecer cáncer de mama. El riesgo aumenta con la cantidad de alcohol consumido. En comparación con las mujeres que no ingieren alcohol, las que consumen una bebida alcohólica diaria tienen un aumento muy ligero en el riesgo. Aquéllas que toman de dos a cinco bebidas al día tienen alrededor de 1.5 veces más riesgo que las mujeres que no toman alcohol. Se sabe que el consumo excesivo de bebidas alcohólicas también aumenta el riesgo de padecer otros tipos de cáncer. La Sociedad Americana Contra el Cáncer recomienda que las mujeres no beban más de un trago por día. Una bebida con

alcohol se define como una cerveza común de 235 ml (12 oz), una copa de vino de 150 ml (5 oz), o un trago de 50 ml (1.5 oz) de licores destilados con alcohol al 40% con una graduación etílica de 80.¹⁰⁻¹²

El sobrepeso o la obesidad después de la menopausia aumentan el riesgo de cáncer de mama. Antes de la menopausia, los ovarios producen la mayor cantidad de estrógeno, y el tejido adiposo produce solamente una pequeña cantidad. Por otro lado, después de la menopausia (cuando los ovarios dejan de producir estrógeno), la mayor parte del estrógeno de una mujer proviene del tejido adiposo. Un exceso de tejido adiposo después de la menopausia puede elevar los niveles de estrógeno y aumenta su probabilidad de padecer cáncer de mama. El riesgo parece ser mayor en las mujeres que aumentan de peso en su vida adulta, pero es posible que no aumente en aquellas mujeres que han tenido exceso de peso desde la infancia.¹⁰

La evidencia que indica que la actividad física en forma de ejercicio reduce el riesgo de cáncer de mama está aumentando. La pregunta principal es determinar cuánto ejercicio es necesario. En un estudio de la Iniciativa de Salud en la Mujer, caminar a paso ligero tan poco como 1¼ a 2½ horas por semana redujo a 18% el riesgo de una mujer. Con diez horas de caminata a la semana se redujo el riesgo aún un poco más. La Sociedad Americana Contra el Cáncer recomienda que los adultos hagan al menos 150 minutos de actividad física de intensidad moderada o 75 minutos de intensidad vigorosa por semana (o una combinación de ambas), preferiblemente repartidos a través de la semana.¹⁰

Se ha demostrado que fumar por mucho tiempo está relacionado con un mayor riesgo de padecer cáncer de seno. En algunos estudios, el riesgo fue el mayor en ciertos grupos, como las mujeres que comenzaron a fumar antes de tener su primero hijo. El Informe del Director General de Salud Pública de los Estados Unidos emitido en 2014 concluyó que la evidencia es “sugestiva, pero no suficiente” para establecer el vínculo entre el hábito de fumar y el riesgo de cáncer de mama.¹⁰

A pesar de que se conocen muchos factores de riesgo, aproximadamente en el 40% de los casos no se logra identificar ninguno, por lo cual es importante continuar investigando que otros factores de riesgo modificables pueden estar interviniendo en la aparición de la enfermedad, ya que los datos estadísticos reflejan, su incidencia sigue en aumento.¹²

El sueño es una función fisiológica definida como el estado de inconsciencia del que puede ser despertada una persona mediante estímulos sensitivos o de otro tipo que se diferencia del coma que es el estado de inconsciencia del que no puede despertarse una persona. El sueño está integrado por múltiples fases desde el más ligero hasta el más profundo; los investigadores de este tema lo dividen clásicamente en dos tipos totalmente diferentes los cuales se dividen como: Sueño de Ondas lentas y Sueño de movimientos oculares rápidos.¹³

El sueño es una función importante y muy ligada al buen desarrollo de la actividad diaria durante la vigilia, además se ha estudiado que la vigilia prolongada o la falta de sueño afecta a las funciones del sistema nervioso central y suele asociarse a una disfunción progresiva de los procesos mentales y en ocasiones da lugar incluso a comportamientos anormales. Son múltiples los beneficios que se le atribuyen al sueño, que van desde la regulación homeostática del sistema nervioso central hasta la conservación de la energía.¹³

Diferentes investigaciones han mostrado que el tener alteraciones en los hábitos del sueño están relacionados con la aparición de diversas enfermedades, entre las que destaca el cáncer de mama, esto debido a que estas alteraciones favorecen un ambiente proinflamatorio, por otro lado, también se ha encontrado una disminución de los niveles óptimos de melatonina, la cual es una hormona con actividad oncostática, ya que reduce la incidencia y el crecimiento de tumores mamarios inducidos químicamente (acción anti-estrogénica), también inhibe la proliferación y comportamiento metastasico de las células de cáncer.¹⁴⁻¹⁷

Según la propuesta de patrones funcionales de M. Gordon; estos se definen como una serie de comportamientos, comunes en todas las personas, que contribuyen a su salud, calidad de vida y a su potencial humano. Dentro de estos patrones funcionales, el número cinco es el patrón del sueño descanso, el cual se resume fundamentalmente en la calidad de sueño .¹⁸

El objetivo de la valoración del sueño-descanso es describir la efectividad del patrón desde la perspectiva de la persona con el fin de intervenir eficazmente sobre la disfunción; esto ha cobrado mayor importancia ya que aproximadamente del 30-40% de la población tiene algún problema para dormir de manera adecuada.^{18,19}

Dentro de la valoración del sueño-descanso se debe observar: hora de acostarse y hora de levantarse, si se despierta durante la noche, ¿Cuántas horas duerme por la noche?, si tiene problemas para conciliar el sueño; también es importante evaluar el consumo de ciertas sustancias que pueden modificar este patrón, como el consumo de té, café, alcohol, medicamentos o algunas otras sustancias neuroestimuladoras. La energía diurna igual juega un papel importante para la evaluación de esta variable, al igual que el tipo y horario de trabajo.¹⁸⁻²⁰

Un concepto denominado higiene de sueño se refiere a los hábitos (buenos o malos) que intervienen con el buen dormir; entre estos comportamientos están: el tomar siestas en el día, tiempo excesivo en cama, uso de alcohol, cafeína, nicotina u otro estimulante del SNC. El ejercicio vigoroso próximo al momento de acostarse, el uso del dormitorio para realizar actividades alentadoras o el dormitorio inadecuado con respecto a temperatura, luz y ruido. Mantenerse despierta tarde en la noche y dormir durante la mañana es uno de los comportamientos más frecuentes que llevan a una higiene de sueño inadecuada.²¹

La forma en la que el sueño puede relacionarse con el desarrollo de cáncer de mama puede explicarse de dos maneras:

Una debido a que el no dormir de manera adecuada se asocia con el desarrollo de un estado proinflamatorio crónico, el cual ya está demostrado se encuentra asociado con el desarrollo de cáncer; por otro lado, tenemos la participación de la

melatonina, la cual es una hormona secretada por la glándula pineal, principalmente al anochecer (pico entre 01:00-02:00 am). Esta hormona tiene funciones muy específicas como una importante actividad oncostática, eliminación de radicales libres, regulación neuroinmunológica, regulación de ritmos biológicos. Estas funciones previenen el desarrollo de una neoplasia; sin embargo, condiciones como no dormir adecuadamente, o exponerse a niveles altos de luz durante la noche, pueden disminuir sus concentraciones y por lo tanto favorecer el desarrollo de cáncer.^{15-17,21,22}

La evaluación del sueño es compleja, ya que existen diversos instrumentos para tratar de medirlo de la manera más objetiva posible; a través del tiempo en distintos estudios se ha relacionado que los comportamientos y conductas inadecuadas para dormir tienen un efecto en el desarrollo de distintas enfermedades, una de ellas el cáncer de mama; sin embargo la gran mayoría han evaluado las distintas variables de manera aislada, es decir, en algunos evalúan la calidad del sueño, en otros la cantidad del sueño y en algunos el trabajar en horarios nocturnos o consumir ciertas sustancias, por lo cual no se ha podido llegar un consenso definitivo sobre la relación de estas conductas con la aparición de cáncer de mama.^{21,22}

De los múltiples instrumentos que existen para evaluar el sueño, el más utilizado es el cuestionario de Calidad del Sueño de Pittsburgh, elaborado por Buysse y Reynolds, en 1989 y validado al español por Jiménez-Genchi, en 2008. Da como resultado una puntuación global de la calidad de sueño y que a su vez se agrupan en siete componentes (calidad subjetiva del sueño, latencia, duración, eficiencia habitual, alteraciones, uso de medicación hipnótica y disfunción diurna), de los cuales se obtienen puntuaciones parciales de cero a tres. Una puntuación global mayor a cinco se asocia clínicamente a una mala calidad de sueño. Se ha reportado un alfa de Cronbach de 0.78. Este instrumento ha demostrado ser muy efectivo para medir la calidad de sueño, el número de horas dormidas, el uso de medicamentos y la disfunción durante el día, sin embargo, su principal limitación es

el corto periodo que evalúa. En un estudio realizado por Buysse DJ, *et al.* Se evaluó este instrumento a lo largo de 18 meses concluyendo que es un instrumento fácil de usar, que los 7 componentes o dimensiones y las 19 preguntas individuales tienen buena consistencia interna, que la puntuación global y de los componentes son estables a través del tiempo, esto último por medio de un test de confiabilidad entre pacientes que completaron el cuestionario en 2 ocasiones separadas por varios meses, encontrando que no hubo diferencias significativas entre la puntuación global y cada uno de los componentes, lo que nos habla de la estabilidad del sueño a lo largo del tiempo (18 meses).²³⁻²⁶

La forma de medir como dormimos es muy compleja, ya que no existen instrumentos que exploren de manera directa el pasado, sin embargo, existen alternativas válidas y que han sido utilizadas por otros autores. Por ejemplo, Girschik J, *et al.* Realizaron un estudio de casos y controles en Australia para determinar la asociación entre estos factores y el desarrollo de cáncer de mama, para ello usaron las preguntas: Ignorando el último año, ¿Cuántas horas usualmente duermes?, ignorando el último año, ¿consideras que te duermes rápido y sin problemas?, y así con otras preguntas que ellos realizaron, así garantizaron que las respuestas no hubieran sido modificadas por el desarrollo de la enfermedad.²⁷

Un estudio realizado por McElroy JA, *et al.* Buscó determinar la asociación entre la duración del sueño y el cáncer de mama. Para esto realizaron preguntas con énfasis en el pasado, por lo que antes de cada pregunta usaron la frase “a lo largo de su vida adulta”, seguido de cada una de sus interrogantes, ¿Cuántas horas duerme por noche?, ¿a qué hora se acuesta típicamente para dormir?, etc. Esto con el fin de interrogar las conductas pasadas del sueño y no las que pudieron haberse modificado por el diagnóstico de la enfermedad, considerando que la forma de dormir de una persona adulta permanece estable a lo largo del tiempo.²⁷

La forma en que se mide el patrón del sueño según la literatura se centra esencialmente en la calidad y cantidad de horas dormidas, preguntado en tiempo pasado como la persona ha dormido a lo largo de su vida adulta; se debe considerar

que existen otras causas que pueden repercutir directamente en la forma en que dormimos, por lo cual también deben ser evaluadas, esto con la finalidad de realizar un análisis integral y lograr un consenso sobre si está o no asociado con el desarrollo de ciertas enfermedades.^{27,28}

La importancia de evaluar el sueño radica en que es una actividad que ocupa una tercera parte de nuestra vida, además de su asociación con distintas enfermedades, que van desde trastornos neurológicos, el desarrollo de neoplasias malignas e incluso la muerte.^{29,30}

La manera en la cual dormimos forma parte de nuestros hábitos de vida; definimos un hábito como la repetición reiterada y sistemática de una conducta, formando parte de la vida misma. Estos no se heredan sino se aprenden por la practica rutinaria. Junto con la genética y los ritmos circadianos, un factor importante que ayuda a determinar la cantidad de sueño que necesita una persona cada noche es la etapa de la vida. En su estudio, Miro *et al*, describe cuantas horas son necesarias para dormir y como cambia entre los distintos grupos etarios, por ejemplo, entre niños, adultos y adultos mayores, también comenta las repercusiones en salud que puede tener las alteraciones en los patrones de sueño. Contreras A *et al*, considera a la edad como un factor decisivo para evaluar el sueño. Un recién nacido duerme en promedio 16 a 18 horas, un niño de un año duerme entre 13 a 14 horas. Sin embargo, es importante precisar que al llegar a la edad adulta este patrón se estabiliza, ya que la mayoría de los adultos necesitan ocho horas de sueño para funcionar adecuadamente “cuota de sueño”. Este patrón fisiológico del sueño sufre cambios en su arquitectura en los adultos mayores, en la cual se observa una disminución de la eficiencia del sueño, debido a una mayor dificultad para conciliar y mantener el sueño. Por lo cual podemos definir un patrón de sueño en niños, otro en adultos y un tercero en adultos mayores, cada uno de ellos con una cantidad de sueño bien definida, y un ritmo circadiano de 24 hrs regulado por el hipotálamo. En lo referente a los hábitos para dormir, es importante mencionar que son muy difíciles de cambiar, ya que son una cuestión muy apegada a nuestra vida diaria y funcionan casi de manera irracional, por lo que se requiere un gran esfuerzo para intentar

modificarlos, inclusive puede requerir acudir a terapias asistenciales y o la visita a un especialista en sueño para ver que estrategias se pueden emplear para generar un cambio significativo. También hay que mencionar que existen diferencias entre hombres y mujeres en cuanto a la calidad y cantidad del sueño.³⁰⁻³⁴

Es importante recalcar, que la edad juega un papel fundamental en los hábitos y patrones de sueño, es decir, mientras que un recién nacido puede requerir 16 a 20 horas de dormir al día, un niño de cuatro años puede requerir de 11 a 12 horas. Los adolescentes 9 horas y los adultos en promedio 8 horas. Las siestas juegan un papel en la forma en que dormimos, ya que generan como consecuencia que el sueño nocturno se traslade a una hora posterior en comparación con los sujetos que no toman siestas durante el día. Algo que no cambia a pesar de la edad son tanto las etapas del sueño como el ciclo del sueño, los seres humanos contamos con un reloj interno el cual determina el momento en el cual las personas duermen, sin embargo, la luz artificial nocturna puede engañar al reloj interno haciendo parecer que es más temprano de lo que realmente es. Este reloj interno junto al homeostato de sueño, nos permiten estar alertas durante el día y dormir por las noches, esto permanece constante hasta llegar a la etapa de adulto mayor, donde el reloj interno puede cambiar su funcionamiento, haciendo que las personas tiendan a levantarse más temprano en la mañana y quedarse dormidas por las tardes o al anochecer.^{35,36}

Dentro de las alteraciones del sueño, una importante que ha sido vinculada al desarrollo de cáncer de mama, es la apnea del sueño. En un estudio longitudinal realizado por Chang P.W. *et al.* encontraron un Hazard Ratio de 2.09 (IC_{95%} 1.06-4.12) de desarrollar cáncer de mama en mujeres con apnea del sueño en comparación con las que no padecían este trastorno a lo largo de 5 años de seguimiento. Desde un punto de vista clínico, la apnea obstructiva del sueño se expresa por medio de ronquidos, somnolencia diurna y obesidad (motivo por el cual es importante medir el índice de masa corporal, ya que se ha demostrado una relación dosis-respuesta). Este trastorno está fuertemente ligado a la somnolencia diurna, la cual se define como la incapacidad para permanecer despierto y alerta

durante los períodos principales de vigilia durante el día, lo que desencadena episodios no intencionales de adormecimiento o sueño. Para medir este trastorno se ha empleado en nuestro país el cuestionario de somnolencia de Epworth, el cual ya fue validado (confiabilidad de 0.89) en el año 2013 por Sandoval-Rincón, *et al.*^{37,38}

Van Dycke K.C.G. *et al.* Realizaron un estudio experimental en ratones a los cuales exponían a luz nocturna, para evaluar el riesgo de desarrollar cáncer en comparación otro grupo ratones que no se sometían a esta exposición. Se encontró que los ratones expuestos a luz nocturna tenían supresión de melatonina y menores niveles de vitamina que el grupo control. Se encontró que el estar expuesto a luz nocturna causaba disrupción del ciclo circadiano a los 7 días de iniciar con la exposición. Además, el tiempo de desarrollo de cáncer fue más rápido para el grupo expuesto.³⁹

Datta K. *et al.* Realizaron un estudio de casos y controles en un centro regional en el sur de Asia con el fin de evaluar los efectos de factores habituales como trabajar en turnos nocturnos, no tener un sueño adecuado, y no dormir en total oscuridad con el desarrollo de cáncer de mama en mujeres. El estudio estuvo conformado de 50 casos y 100 controles. Los resultados más importantes fueron: No dormir lo suficiente tuvo una Razón de Momios (RM) 2.83 (IC_{95%} 0.78-10.19), no dormir en oscuridad RM 4.27 (IC_{95%} 1.27-14.22) y trabajar en turnos nocturnos RM 1.50 (IC_{95%} 0.26-8.51). La principal limitante de este estudio es su tamaño de muestra, por lo cual se nota falta de precisión en los intervalos de confianza; además no se menciona que se haya realizado análisis multivariado controlando diversas variables confusas que ya se tienen bien establecidas como factores de riesgo para el desarrollo de la enfermedad, como el antecedente familiar y personal de cáncer de mama, uso de hormonas, radiaciones previas, entre otras.²⁰

Girschik J. *et al.* Realizaron un estudio de casos y controles de 2009 a 2011 con el objetivo de investigar la relación entre cáncer de mama y la duración y calidad del

sueño en mujeres del oeste de Australia. Los participantes respondieron un cuestionario auto administrado sobre características del sueño. Se encontró que el dormir <6 horas RM 1.05 (IC_{95%} 0.82-1.33), dormir de 6-7 horas RM 0.96 (IC_{95%} 0.80-1.16) y dormir > 8 horas RM 1.10(IC_{95%} 0.87-1.39). Una limitación importante de este estudio fue el cuestionario que se utilizó, ya que este había sido sometido a una prueba de validez previamente obteniendo un resultado pobre, lo cual pudo generar una mala clasificación de los pacientes; además hubo una baja tasa de respuesta de los controles, lo cual pudo generar un sesgo de selección.²⁷

O'Leary ES. *et al.* Realizaron un estudio de casos y controles pareados por edad ± 5 años con el objetivo de evaluar la asociación entre la exposición a la luz con el desarrollo de cáncer de mama. Participaron mujeres menores de 75 años residentes de Long Island, New York. Se encontró que el trabajar en turnos nocturnos tenía una RM 1.04 (IC_{95%} 0.79-1.38) para desarrollar cáncer de mama. Mujeres que trabajaron en la noche tuvieron una RM 0.55 (IC_{95%} 0.32-0.94) en comparación con quienes nunca habían trabajado en turnos nocturnos. Las mujeres que encendían frecuentemente las luces durante horas de sueño tuvieron una RM de 1.65 (IC_{95%} 1.02-2.69) para desarrollar cáncer de mama. Este estudio tuvo varias limitaciones; una importante es que no se consideró si los casos habían cambiado de horario de trabajo después del desarrollo del cáncer de mama o cambios en los hábitos del sueño después de la aparición de la enfermedad; por otra parte solo se incluyeron pacientes que tuvieran más de 15 años viviendo en la misma zona residencial, por lo cual los resultados pueden no ser representativos de la población general y por ende no extrapolables, por ejemplo en esta zona, las personas tenían la tendencia a ser de mayor de edad, de raza blanca, de mayor peso, consumidores de alcohol y que usaran más frecuentemente terapia hormonal de remplazo, entre otras.⁴⁰

Pinheiro SP. *et al.* Realizaron un estudio prospectivo para evaluar la duración habitual del sueño y la incidencia de cáncer de mama en una cohorte de enfermeras. Usando como referencia el dormir 7 horas el Riesgo Relativo (RR) para

dormir <5 hrs fue 0.93 (IC_{95%} 0.79-1.09), 6 horas RR 0.98 (IC_{95%} 0.91-1.06), 8 horas RR 1.05 (IC_{95%} 0.97-1.13) y >9 horas RR 0.95 (IC_{95%} 0.82-1.11) para el desarrollo de cáncer de mama. Una limitación de este estudio es que no se evaluó la calidad del sueño, el cual es un componente importante dentro de la valoración de un adecuado patrón del sueño, otras limitantes es que no se consideraron algunos factores del estilo de vida, los cuales pueden modificar la asociación entre la variable causa y la variable efecto.⁴¹

Schernhammer ES. *et al.* Realizaron una cohorte en enfermeras premenopáusicas con el fin de estudiar de manera prospectiva la relación entre trabajar en turnos nocturnos y el riesgo de cáncer de mama. Durante 12 años de seguimiento se encontró que las mujeres que reportaron trabajar durante >20 años en turnos nocturnos tuvieron un RR 1.79 (IC_{95%} 1.06-3.01) de desarrollar cáncer de mama en comparación con las mujeres que reportaron jamás haber trabajado en la noche. La principal limitación de esta cohorte fue la diferencia que existían entre las mujeres que trabajan durante la noche con las que nunca lo hacían con respecto a algunas conductas del estilo de vida, por ejemplo existía una gran diferencia en el estatus de tabaquismo entre las dos poblaciones a estudiar (trabajadoras de turnos nocturnos vs no trabajadoras de esos turnos), circunstancia que pudo alterar los resultados obtenidos, ya que sabemos que el tabaco es un factor de riesgo para el desarrollo de la enfermedad.⁴²

Pronk A. *et al.* Realizaron un estudio prospectivo en Shanghai, China con el objetivo de evaluar la asociación entre trabajar de noche y el riesgo de cáncer de mama. Se encontró que el trabajar de noche según una matriz de datos tenía un RR 1.0 (IC_{95%} 0.9-1.2); mientras que el autoreporte de trabajar durante la noche tuvo un RR 0.9 (IC_{95%} 0.7-1.1) para el desarrollo de cáncer de mama; este estudio tiene la debilidad de no considerar algunos aspectos específicos del trabajo nocturno, como el tiempo de trabajo, la regularidad, la intensidad de la luz, además de que los datos son obtenidos de una matriz de datos, lo cual puede disminuir la confiabilidad de los resultados obtenidos.⁴³

Mcelroy JA. *et al.* Realizaron un estudio de casos y controles en mujeres con cáncer de mama invasivo con el objetivo de explorar la asociación de la duración del sueño con el riesgo de cáncer de mama. En la regresión logística que se realizó, el dormir >9 horas por noche tuvo una RM 1.13 (IC_{95%} 0.93-1.37) para desarrollar cáncer de mama invasivo, en comparación con mujeres que dormían entre 7 a 8 horas por noche; lo cual es inconsistente con la mayor parte de la literatura y va en contra de la plausibilidad biológica; esto puede ser debido a que algunas participantes refirieron el tiempo que permanecen acostadas y no el tiempo que en realidad permanecen dormidas, lo cual pudo incrementar los valores de horas de sueño, causando una modificación en los resultados.²⁸

He C. *et al.* Realizaron un metaanálisis con el fin de determinar si el trabajo nocturno, dormir poco tiempo, tener un empleo como auxiliar de vuelo y exposición a la luz nocturna están asociados con la aparición de cáncer de mama. Este análisis incluyó la revisión de 28 estudios, 15 sobre el horario de trabajo, 7 sobre la duración del sueño, 3 sobre auxiliar de vuelo y 6 sobre exposición a luz durante la noche. El RR de cáncer de mama fue de 1.19 (IC_{95%} 1.08-1.32) para el trabajar de noche, 1.12 (IC_{95%} 1.11-1.121) para exposición a luz durante la noche, 1.56 (IC_{95%} 1.10-2.21) para trabajar como auxiliar de vuelo y de 0.96 (IC_{95%} 0.86-1.06) para dormir poco tiempo; una limitación importante es la heterogeneidad entre los estudios comparados, lo cual dificulta la definición de exposición (horario nocturno de trabajo) y la medición de algunas covariables de importancia.⁴⁴

Davis S. *et al.* Realizaron una revisión de la evidencia en Seattle acerca de la disrupción del ciclo circadiano y el riesgo de cáncer de mama. Se encontró un incremento en el riesgo de cáncer de mama asociado con exposición a 60 Hz de luz en la habitación. También se encontró un decremento en los niveles de melatonina urinaria en pacientes expuestos a esta cantidad de luz en su habitación durante la noche.⁴⁵

Blask DE. Realizó una revisión acerca de la melatonina, la alteración del sueño y su asociación con el cáncer de mama. La melatonina está involucrada en la regulación del ciclo circadiano, en la facilidad para conciliar el sueño, la inhibición del desarrollo y crecimiento del cáncer y para la mejora de la función inmune. Por lo que individuos que trabajen en horarios nocturnos o personas expuestas a luz durante la noche tienen una supresión nocturna de melatonina y por lo tanto alteraciones del sueño; lo que lleva a un aumento el riesgo de desarrollar cáncer de mama, sin embargo, esta asociación debe ser estudiada más a fondo, teniendo en consideración factores internos y externos del sujeto que puedan modificar la relación estricta entre estas dos variables.⁴⁶

Langley AR, *et al.* Realizaron un estudio transversal con el objetivo de estudiar las relaciones entre niveles de melatonina en personas que trabajan en turnos nocturnos y niveles de hormonas sexuales en enfermeras.; esto con el fin de establecer estos parámetros como biomarcadores de importancia en el desarrollo de cáncer de mama. Se encontró una asociación inversa entre los niveles de melatonina y las hormonas sexuales ($\beta=0.18$, $P=0.04$); sin embargo, al realizar el análisis multivariado y controlando ciertas variables como edad, IMC y ciclo menstrual no se encontró significancia estadística. Estos resultados no muestran utilidad de estos biomarcadores como predictores para el desarrollo de cáncer de mama.⁴⁷

Kloog I, *et al.* Realizaron un estudio comparativo de casos y controles en 1,679 mujeres; el objetivo del estudio fue comparar la intensidad de la luz en el hábitat para dormir (recámara) de pacientes con cáncer de mama y en controles en el norte de Israel. Se encontró que la exposición a luz durante la noche en la recámara tiene una RM 1.22 (IC_{95%} 1.11-1.31), con el riesgo de desarrollar cáncer de mama, esta razón estaba ajustada por educación, etnicidad, fertilidad y el consumo de alcohol, sin embargo, hay otras variables de importancia que no fueron tomadas en consideración como paridad, lactancia materna, tabaquismo, entre otras.⁴⁸

Sen A, *et al.* Realizaron un estudio tipo cohorte prospectiva en 33,332 mujeres a las cuales siguieron para ver si desarrollaban cáncer de mama según el Registro de Cancer de Noruega. El objetivo del estudio fue evaluar la asociación entre insomnio (síntomas individuales y en conjunto) y el posterior desarrollo de cáncer de mama. Se encontró que medir las variables el insomnio de manera conjunta tiene un Hazard Ratio (HR) 2.38 (IC_{95%} 1.11-5.09). Sin embargo, una limitación importante es que el diagnóstico de insomnio no se hizo de la mejor forma posible, lo que reduce la validez del estudio.⁴⁹

III.- Justificación:

Este estudio permitirá generar conocimiento encaminado a esclarecer la relación entre una mala calidad de sueño y el riesgo de desarrollar cáncer de mama en mujeres mexicanas, con la finalidad de brindar un argumento sólido y científico que nos permita orientar a las mujeres susceptibles a que realicen modificaciones en sus estilos de vida, haciendo especial énfasis en las conductas y hábitos del sueño, con el fin de disminuir la incidencia del cáncer de mama.

También nos permitirá plantear estrategias enfocadas en la evaluación adecuada de la calidad del sueño y conductas que lo modifican, con el objetivo de brindar educación para la salud.

Servirá como punto de partida para la realización de estudios complementarios que puedan comprobar biológicamente esta asociación (medición de melatonina en saliva y metabolitos en orina) y así los tomadores de decisión puedan realizar intervenciones específicas.

Los beneficios que el estudio puede generar pueden individualizarse de la siguiente manera:

Paciente: La información servirá para que ellas puedan cambiar conductas de riesgo potenciales tales como: dormir menos de lo recomendado, desvelarse o

tener la luz prendida durante las noches y cualquier otra actividad que perjudique la calidad y cantidad del sueño.

Médico: Para tener en consideración estos factores de riesgo a la hora de realizar una evaluación integral en la mujer, con lo cual realizará una búsqueda intencionada de la enfermedad con el fin de hacer un diagnóstico temprano y brindar un tratamiento oportuno o para recomendar modificaciones en el estilo de vida a pacientes con malos hábitos del sueño, para prevenir el desarrollo futuro de la enfermedad.

Institución: Para brindar una mejor atención a las pacientes, con el fin de evitar la aparición de la enfermedad o para realizar un diagnóstico temprano; además permitirá la reducción de costos que genera el tratamiento prolongado y permitirá la disminución de la carga por hospitalización.

IV.- Planteamiento del problema:

El cáncer de mama es la neoplasia maligna más frecuente en mujeres, representando entre el 16 al 25% de todos los cánceres femeninos, con una incidencia que va en aumento en nuestro país. En nuestro país, es la segunda causa de mortalidad por tumor maligno en mujeres, solo por detrás del cáncer de órganos digestivos; sin embargo, si se detecta a tiempo puede ser curable hasta en el 90% de los pacientes.

A pesar de que se conocen muchos factores de riesgo, aproximadamente en el 40% de los casos no se logra identificar ninguno, por lo cual es importante continuar investigando que otros factores de riesgo modificables pueden estar interviniendo en la aparición de la enfermedad.

La calidad del sueño es un indicador de la calidad de vida de una persona, no solo implica el hecho de dormir bien durante la noche, sino que también incluye un buen funcionamiento diurno y nivel de energía para poder desempeñar las distintas

actividades de la vida diaria. Estimaciones muestran que entre el 30-40% de la población tienen algún problema para conciliar el sueño. La calidad del sueño, la cantidad de horas dormidas por día, disfunción diurna, consumo de medicamentos, antecedente de trabajo en horario nocturno pueden intervenir en el buen dormir de una persona y dar como consecuencia la aparición de enfermedades tales como el cáncer de mama.

Las investigaciones que se han realizado muestran resultados inconsistentes, esto debido a la metodología empleada y además a que estas variables han sido medidas de manera aislada.

De manera específica en nuestro medio ha sido muy poco estudiado, lo cual repercute en el conocimiento y planeación de estrategias que puedan ser aplicables a nuestra población; considerando que las características de nuestra población (hábitos y genética) son diferentes a las que tienen los países donde se ha investigado más esta asociación.

V.- Pregunta de investigación

¿Cuál es la asociación que existe entre la calidad de sueño y el riesgo para presentar cáncer de mama en mujeres atendidas en la UMAE Hospital de oncología del CMN Siglo XXI?

VI.- Hipótesis:

La mala calidad de sueño durante la vida incrementa el riesgo de desarrollar cáncer de mama en mujeres atendidas en la UMAE Hospital de oncología del CMN SXXI.

VII.- Objetivo general:

- Conocer la asociación entre mala calidad de sueño y cáncer de mama en mujeres atendidas en la UMAE Hospital de Oncología del CMN SXXI.

VIII.- Material y métodos

Tipo de diseño: Estudio observacional, analítico, retrospectivo, casos y controles pareado (por edad ± 5 años) y por delegación IMSS de adscripción.

Tiempo: Marzo del 2017 a febrero del 2018.

Lugar: UMAE Hospital de Oncología CMN Siglo XXI.

Persona: Mujeres con y sin cáncer de mama.

IX.- Universo de estudio:

- **CASOS:**

- Mujeres derechohabientes del IMSS con diagnóstico histopatológico confirmado de cáncer de mama <6 meses atendidas en la UMAE Hospital de Oncología del CMN SXXI.

- **CONTROLES:**

- Mujeres que sean familiares o acompañantes de pacientes que acuden a la UMAE Hospital de Oncología del CMN SXXI, que tengan ± 5 años con respecto al caso y que pertenezcan a la misma delegación IMSS que su caso respectivo.

X.- Criterios de selección

Casos:

Criterios de inclusión:

- Pacientes que conozcan su diagnóstico al momento de la entrevista.
- Con diagnóstico histopatológico confirmado <6 meses de cáncer de mama primario con o sin metástasis.
- Adscritos a Unidades de Medicina Familiar de la zona metropolitana.

Criterios de exclusión:

- Cáncer primario en otro sitio con metástasis a mama.

- Mujeres embarazadas.
- Padecimientos físicos o mentales que le impidan contestar el cuestionario.

Controles:

Criterios de inclusión:

- Individuos con ± 5 años con respecto al caso.
- Que acudan a la UMAE de Oncología del CMN SXXI como familiar y/o acompañante de sujetos que llegan a valoración y tratamiento especializado en esta unidad.
- Adscritos a Unidades de Medicina Familiar de la Zona metropolitana.
- Que se encuentren adscritos a la misma delegación IMSS que su caso.
- Con una mastografía BIRADS 1 o 2 o USG mamario sin datos sugestivos de cáncer de mama menor de 2 años según la Norma Oficial Mexicana 041.

Criterios de exclusión:

- Mujeres embarazadas.
- Padecimientos físicos o mentales que le impidan contestar el cuestionario.
- Que al momento de la entrevista padezcan cualquier tipo de cáncer.

XI.- Tamaño mínimo de muestra.

Se calculó conforme a la fórmula propuesta por Schlessman para un estudio de casos y controles pareados, tomando en cuenta un control por caso, una potencia del estudio de 90% y un nivel de significancia de 0.05.⁵⁰

$$\rho = \frac{\Psi}{1 + \Psi} \quad \rho_1 = \frac{\rho_0 \Psi}{1 + \rho_0(\Psi - 1)} \quad m \equiv \frac{\left[\frac{z\alpha}{2} + z\beta\sqrt{\rho(1-\rho)} \right]}{\left(\rho - \frac{1}{2} \right)^2} \quad M = \frac{m}{(\rho_0 q_1 + \rho_1 q_0)}$$

$$\rho = \frac{2.2}{1 + 2.2} \quad \rho_1 = \frac{0.3(2.2)}{1 + 0.3(2.2 - 1)} \quad m \equiv \frac{\left[\frac{1.96}{2} + 1.28\sqrt{0.66(1 - 0.66)} \right]}{(0.66 - 0.5)^2} \quad M = \frac{92.05}{0.3(0.53) + 0.46(0.7)}$$

P=0.66

P1=0.46

m=92.05

M=147

Muestra ajustada a las pérdidas = n (1 / 1-R)

n=147 pares+10% perdidas= 163 pares **(163 casos y 163 controles)**

XII.- Técnica de muestreo:

Muestreo tipo censo: Ya que se incluirán todos los sujetos que cumplan los criterios de selección.

XIII.- Operacionalización de las variables

A) Variable dependiente

Variable: Cáncer de mama

Definición conceptual: Neoplasia maligna caracterizada por una proliferación acelerada, desordenada y no controlada de células pertenecientes a distintos tejidos de la glándula mamaria.

Definición operacional: Mujeres con diagnóstico de cáncer de mama confirmado por resultado histopatológico menor a 6 meses.

Naturaleza: Cualitativa

Escala de medición: nominal dicotómica

Indicador:

1. Presente
2. Ausente

B) Variable independiente

Variable: Calidad de sueño

Definición conceptual: Capacidad de la persona para conseguir dormir, descansar o relajarse a lo largo del día. Incluye la percepción de la calidad y cantidad de sueño-descanso, así como la energía diurna.

Definición operacional: Se obtendrá por medio del puntaje del Índice de calidad de sueño de Pittsburgh, el cual consta de 19 preguntas que proporcionan una puntuación global de la calidad de sueño y puntuaciones parciales de siete dimensiones del sueño (calidad subjetiva del sueño, latencia del sueño, eficiencia habitual del sueño, perturbaciones extrínsecas del sueño, uso de medicamentos para dormir y disfunción durante el día.)

Naturaleza: Cualitativa

Escala de medición: nominal

Indicador:

Las siete dimensiones se evalúan usando las distintas preguntas del cuestionario y van de un valor de 0 a 3, se pueden analizar de manera individual o por medio de un puntaje global:

- Calidad subjetiva del sueño: La cuál se evalúa con la pregunta 6 del cuestionario de Pittsburgh: Muy buena (0), Bastante buena (1), Bastante mala (2) y Muy mala (3).
- Latencia de sueño: Se evalúa con la suma de la pregunta 2 y 5a: suma=0 (0), suma= 1 a 2 (1), suma= 3 a 4 (2), suma= 5 a 6 (3).
- Duración del sueño: Se evalúa con la pregunta 4 del cuestionario de Pittsburgh: Más de 7 horas (0), entre 6 y 7 horas (1), entre 5 y 6 horas (2), menos de 5 horas (3).
- Eficiencia habitual del sueño: Se obtiene de realizar un cálculo usando las preguntas 1, 3 y 4. Eficiencia habitual >85% (0), 75-84% (1), 65-74% (2), <65% (3).
- Perturbaciones del sueño: Se obtiene de la suma de las preguntas 5b-5j: suma =0 (0), suma=1 a 9 (1), suma= 10 a 18 (2), suma=19 a 27 (3).
- Utilización de medicamentos para dormir: Se evalúa con la pregunta 7 del cuestionario de Pittsburgh: Ninguna vez en el último mes (0), menos de una vez a la semana (1), una o dos veces a la semana (2), tres o más veces a la semana (3).
- Disfunción durante el día: Se obtiene de la suma de las preguntas 8 y 9: suma= 0 (0), suma= 1 a 2 (1), suma= 3 a 4 (2), suma= 5 a 6 (3).

La suma de las dimensiones da una puntuación global que tiene un rango de 0 a 21 y se clasifica en:

1. Mal dormidor: Puntaje igual o mayor a 6.
2. Buen dormidor: Puntaje igual o menor a 5.

C) Covariables

Variable: Antecedente de trabajar en horarios nocturnos

Definición conceptual: Es el hecho de realizar alguna actividad laboral entre las 20:00 y las 06:00.

Definición operacional: Se obtendrá durante el interrogatorio directo, por medio de preguntas que indaguen sobre el horario y actividad laboral que ha ejercido durante la vida.

Naturaleza: Cualitativa

Escala de medición: Nominal dicotómica

Indicador:

1. Sí
2. No

Variable: Antecedente de consumo de sustancias estimulantes (café o té) por la noche

Definición conceptual: Ingesta de productos (café o té) en horarios nocturnos (20:00 a 06:00) a lo largo de la vida.

Definición operacional: Se obtendrá durante el interrogatorio directo, por medio de preguntas que indaguen sobre la frecuencia de consumo de estos productos durante la vida.

Naturaleza: Cualitativa

Escala de medición: nominal

Indicador:

1. Nunca
2. Consumo 1 a 2 veces por semana
3. Consumo 3 o más veces por semana

Variable: Iluminación habitual de la recámara durante la noche

Definición conceptual: Flujo luminoso que incide sobre una superficie o sobre un lugar determinado.

Definición operacional: Se obtendrá durante el interrogatorio directo, por medio de preguntas que indaguen sobre el nivel de oscuridad de la recámara en la cual la persona acostumbra a dormir durante la noche.

Naturaleza: Cualitativa

Escala de medición: nominal

Indicador:

1. No puede ver su mano delante de su cara
2. Puede ver el final de la cama o al otro lado de la habitación
3. Puede leer confortablemente

Variable: Somnolencia diurna

Definición conceptual: Incapacidad para permanecer despierto y alerta durante los períodos principales de vigilia durante el día, lo que desencadena episodios no intencionales de adormecimiento o sueño.

Definición operacional: Se obtendrá por medio de la aplicación del cuestionario Epworth, el cual es un instrumento validado en nuestro país que valora la probabilidad de quedarse dormido en las siguientes situaciones: Sentado leyendo, viendo televisión, sentado inactivo en un lugar público, como pasajero en un automóvil en movimiento por una hora, acostado para descansar en la tarde si las circunstancias lo permiten, sentado hablando con alguien, sentado de manera silenciosa después de consumir alimentos sin haber ingerido alcohol y en un automóvil que se detiene por el tránsito durante pocos minutos.

Naturaleza: Cualitativa

Escala de medición: nominal

Indicador:

1. Normal: <10 puntos
2. Somnolencia marginal: 10-12 puntos
3. Somnolencia excesiva: >12 puntos.

Variable: Edad

Definición conceptual: Tiempo de vida del paciente, desde la fecha de nacimiento hasta la fecha de la entrevista.

Definición operacional: Interrogatorio directo de la edad del paciente y fecha de nacimiento.

Naturaleza: Cuantitativa

Escala de medición: Discreta

Indicador: Años cumplidos

Variable: Índice de masa corporal

Definición conceptual: Indicador simple de la relación entre el peso y la talla. Se calcula dividiendo el peso de una persona en kilos por el cuadrado de su talla en metros (kg/m^2)

Definición operacional: Se obtendrá de la división del cociente entre peso y talla al cuadrado del individuo medidas al momento de la entrevista.

Naturaleza: Cualitativa

Escala de medición: Ordinal

Indicador:

1. Bajo peso (<18.5),
2. Peso normal ($18.5-24.9$)
3. Sobrepeso ($25-29.9$)
4. Obesidad (≥ 30)

Variable: Nivel de escolaridad

Definición conceptual: Nivel máximo de estudios que tiene una persona.

Definición operacional: Se preguntará a la paciente el grado máximo de estudios

Naturaleza: Cualitativa

Escala de medición: Ordinal

Indicador:

1. Analfabeta
2. Sabe leer y escribir

3. Primaria
4. Secundaria
5. Carrera técnica
6. Preparatoria
7. Universidad
8. Posgrado

Variable: Nivel socioeconómico

Definición conceptual: Rango de los individuos en la jerarquía social, evaluados típicamente en función del acceso de las personas al consumo de bienes, servicio y conocimiento y que se liga al prestigio de su ocupación, nivel educacional y a los ingresos.

Definición operacional: Nivel obtenido a través del cuestionario AMAI 8x7 que consta de 8 preguntas que resultan en una calificación y que se realizará en la entrevista. Permite clasificar a los hogares de manera objetiva y cuantificable de acuerdo con su nivel socioeconómico.

Naturaleza: Cualitativa

Escala de medición: Ordinal

Indicador:

1. AB: 193+
2. C+: 155 A 192
3. C: 128 A 154
4. C-: 105 A 127
5. D+: 80 A 104
6. D: 33 A 79
7. E: 0 A 32

Variable: Estado civil

Definición conceptual: Situación de las personas físicas determinada por sus relaciones de familia, provenientes del matrimonio o del parentesco que establece ciertos derechos y deberes.

Definición operacional: Condición civil que indique el sujeto de estudio al momento del interrogatorio directo.

Naturaleza: Cualitativa

Escala de medición: nominal politómica

Indicador:

1. Soltero
2. Casada
3. Unión libre
4. Viudo
5. Divorciado

Variable: Ocupación

Definición conceptual: Trabajo físico o manual al que se dedica una persona en un tiempo determinado.

Definición operacional: Aquella ocupación o labor que realice el paciente y sea referido durante el interrogatorio directo.

Naturaleza: Cualitativa

Escala de medición: nominal politómica

Indicador:

1. Labores del hogar
2. Obrero
3. Empleado
4. Profesional
5. Jubilado o pensionado
6. Otro

Variable: Uso de televisión en horario nocturno

Definición conceptual: Uso habitual de la televisión en horarios nocturnos (20:00 a 05:00 hrs).

Definición operacional: Por interrogatorio directo al momento de la entrevista con preguntas que indagan sobre el hábito de ver televisión durante la noche a lo largo de su vida adulta.

Naturaleza: Cuantitativa

Escala de medición: discreta

Indicador: Tiempo en minutos

Variable: Antecedente familiar de cáncer

Definición conceptual: Situación nosológica previa de cáncer que hayan tenido los familiares de la persona en estudio.

Definición operacional: Recolectado en la encuesta con reactivos que indagan si en algún momento ha tenido conocimiento de que algún familiar haya presentado algún tipo de cáncer.

Naturaleza: Cualitativa

Escala de medición: nominal dicotómica

Indicador

1. Si
2. No

Variable: Número de embarazos logrados

Definición conceptual: Se refiere a la cantidad de embarazos que concluyeron con el nacimiento de un producto vivo.

Definición operacional: Embarazos con producto vivo que refiera la paciente durante el interrogatorio directo.

Naturaleza: Cuantitativa

Escala de medición: discreta

Indicador: Número de hijos

Variable: Antecedente de lactancia materna

Definición conceptual: Hecho mediante el cual una madre alimenta a su hijo a través de la provisión de su propia leche materna.

Definición operacional: Hecho de haber brindado lactancia a sus hijos durante los primeros meses de vida y obtenido durante el interrogatorio directo.

Naturaleza: Cualitativa

Escala de medición: Nominal dicotómica

Indicador:

1. Sí
2. No

Variable: Antecedente de terapia hormonal

Definición conceptual: Antecedente de haber recibido tratamiento hormonal de reemplazo durante su vida.

Definición operacional: Hecho de haber consumido esta clase de medicamentos por algún motivo en específico y obtenido durante el interrogatorio directo.

Naturaleza: Cualitativa

Escala de medición: Nominal dicotómica

Indicador:

1. Sí
2. No

Variable: Comorbilidades

Definición conceptual: Enfermedades o trastornos adicionales que padece el sujeto de estudio, con diagnóstico ya confirmado.

Definición operacional: Enfermedades diferentes al cáncer que sean referidas al momento del interrogatorio directo y confirmadas a través de la revisión del expediente.

Naturaleza: Cualitativa

Escala de medición: nominal politómica

Indicador: Enfermedades crónicas mencionadas.

XIV.- Descripción general del estudio

Primera fase: Obtención de información de los casos.

1. Se acudió a la consulta externa y hospitalización del servicio de oncología de mama de la UMAE de oncología del CMN SXXI.
2. Se identificó en listados de consulta de primera vez del servicio de oncología de mama los casos incidentes.
3. Se invitaron a participar a aquellos pacientes que cumplieron los criterios de selección.
4. En un sitio privado se explicó al paciente en que consiste el protocolo y cuáles son sus objetivos, haciendo énfasis en la participación voluntaria y en la confidencialidad de los datos.
5. Se entregó consentimiento informado al paciente para su firma.
6. Se aplicó instrumento de recolección de información.

Segunda fase: Obtención de información de los controles.

1. Se acudió a la consulta externa y hospitalización de la UMAE Hospital de Oncología del CMN SXXI.
2. Se identificó a los controles pareados por edad ± 5 años y por delegación IMSS con respecto al caso.
3. Se invitó a participar a aquellos pacientes que cumplieran los criterios de selección.
4. En un sitio privado se explicó al individuo en que consiste el protocolo y cuáles son sus objetivos, haciendo énfasis en la participación voluntaria y en la confidencialidad de los datos.
5. Se entregó consentimiento informado al paciente para su firma.
6. Se aplicó instrumento de recolección de información.

Tercera fase: Procesamiento de los datos.

1. La recolección de la información fue por medio de una plantilla creada en Microsoft Access 2016, por lo cual se generó automáticamente la base de datos.
2. Se realizó el análisis univariado, bivariado y multivariado en los softwares Stata 14.0, SPSS 23, Epidat y Epi Info.

XV.- Análisis estadístico

Univariado: Se describieron frecuencias simples y proporciones para las variables cualitativas, medidas de tendencia central y de dispersión para las variables cuantitativas dependiendo su distribución probada estadísticamente con la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov.

Bivariado: Se realizaron pruebas de contraste de hipótesis para las variables cualitativas con la prueba de McNemar. Para la asociación entre las variables se realizó Razón de Momios Pareada (RMP), intervalos de confianza al 95% y se estableció $\alpha=0.05$ como estadísticamente significativo.

Multivariado: Para el análisis de las variables que fueron significativas en el análisis bivariado se realizó un modelo de regresión logística condicional.

XVI.- Instrumento de medición

Se realizó un cuestionario aplicado por entrevistador (anexo 1), que consta de reactivos (abiertos, cerrados y Likert) y cuenta con los siguientes apartados:

- Ficha de identificación
- Características sociodemográficas
- Nivel socioeconómico (cuestionario regla AMAI NSE 8x7)
- Antecedente personal y familiar de cáncer.
- Antecedentes reproductivos
- Situación actual de la enfermedad.
- Consumo de alcohol (cuestionario AUDIT).
- Consumo de tabaco (test de Fagerström)
- Cuestionario de Pittsburgh
- Hábitos relacionados al sueño
- Cuestionario de somnolencia Epworth.

XVII.- Consideraciones éticas

De acuerdo con la Declaración de Helsinki de la 64ª asamblea general de la Asamblea Médica Mundial 2013, el presente trabajo no afecta los derechos humanos, ni las normas éticas y de salud en materia de investigación, por lo tanto, no se comprometen la integridad física, moral o emocional de las personas.

Conforme al «Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud» artículo 17, fracción II, se considera esta investigación “**sin riesgo**”. Así mismo, las recomendaciones éticas y de seguridad para investigación establecidas por la OMS establecen que:

Se informó al sujeto seleccionado sobre los objetivos de este estudio y garantizó la confidencialidad y anonimato de la información recabada.

Se entrevistó al individuo solo, en un marco de tranquilidad y sin prisas.

Se dio confianza para facilitar la expresión de los sentimientos.

Se habló con un lenguaje claro y sencillo, aclarando las dudas que se presentaron respecto al cuestionario o referentes al tema.

XVIII.- Recursos físicos, humanos y financieros.

-Se contó con la participación de un investigador, estudiante del tercer año del curso de especialización en epidemiología.

-Se contó con el apoyo de un asesor metodológico para realizar este proyecto.

-Se llevó a cabo con el apoyo del personal asignado a las áreas de interés para este estudio que fue en la UMAE de oncología del CMN SXXI.

-Computadora personal para la captura de datos.

-Expedientes clínicos de los casos que estén en la investigación.

-No se requirió solicitar apoyo económico.

XIX.- Resultados

Se entrevistaron 326 participantes, 163 casos y 163 controles. La edad de los participantes para los casos tuvo una mediana de 57 años con rango intercuartil (RIC) de 14, un cuartil 1 de 49 años y cuartil 3 de 63 años; para los controles una mediana de 57 años con RIC de 15, cuartil 1 de 48 años y cuartil 3 de 63 años. (Gráfico 1).

Con respecto al estado civil: en los casos el estar casado fue el predominante con un 61.3% (100 casos), soltero 20.2% (33 casos), viuda 6.7% (11 casos), unión libre 6.1% (10 casos) y divorciada 5.5% (9 casos). En los controles casada 67.5% (110 controles), soltera 15.3% (25 controles), viuda 7.4% (12 controles), unión libre 6.1% (10 controles) y divorciada 3.7% (6 controles). (Tabla 1).

Al compactar esta variable en dicotómica, el tener pareja (casado y unión libre) encontramos una proporción de 67.5% (110 casos) en los casos y 73.6% (120 controles) en los controles. El no tener pareja (soltera, viuda y divorciada) nos muestra una proporción de 32.5% (53 casos) en los casos y 26.4% (43 controles) en los controles.

En relación con la escolaridad entre casos y controles, se distribuyeron de la siguiente forma: los casos tuvieron 16 sujetos que saben leer y escribir (9.8%), 32 con primaria (19.6%), 28 con secundaria (17.2%), 27 con carrera técnica (16.6%), 25 con preparatoria (15.3%), 28 con universidad (17.2%) y 7 con posgrado (4.3%). En los controles hubo 10 sujetos que sabían leer y escribir (6.1%), 26 con primaria (16%), 41 con secundaria (25.2%), 25 con carrera técnica (15.3%), 24 con preparatoria (14.7%) y 37 con universidad (22.7%). En general tanto casos como controles se distribuyeron de la siguiente forma: saben leer y escribir 26 (8%), primaria 58 (17.8%), secundaria 69 (21.2%), carrera técnica 52 (16%), preparatoria 49 (15%), universidad 65 (19.9%) y posgrado 7 (2.1%). (Tabla 1).

En relación con la ocupación entre casos y controles en general se dedican al hogar 158 (48.5%), 116 empleados (35.6%), 36 jubilados o pensionados (11%) y 10 obreros (3.1%). De manera específica en los casos hubo 64 personas dedicadas a

labores del hogar (39.3%), 63 empleados (38.7%), 23 jubilados o pensionados (14.1%), 7 obreros (4.3%). En los controles 94 se dedican a labores del hogar (57.7%), 53 empleados (32.5%), 13 jubilados o pensionados (8%) y 3 obreros (1.8%). (Tabla 1).

Hablando del nivel socioeconómico de acuerdo con la regla AMAI 8x7, los casos en el nivel alto fueron 38 (23.3%), 103 en nivel medio (63.2%) y 22 en nivel bajo (13.5%). En los controles el nivel alto se encontró en 27 participantes (16.6%), el nivel medio en 120 (73.6%) y el nivel bajo en 16 (9.8%). En general tanto casos como controles se distribuyeron de la siguiente manera: 65 sujetos en nivel alto (19.9%), 223 sujetos en nivel medio (68.4%) y 38 sujetos en nivel bajo (11.7%). (Tabla 2).

En el análisis de Índice de Masa Corporal (IMC), la mediana de los casos fue de 27.12 (RIC 6.51) y de los controles fue 26.70 (RIC 3.58). Al clasificar el IMC según la clasificación internacional de la OMS se refleja lo siguiente: de los casos, 68 (41.7%) tienen sobrepeso, 49 (30.1%) obesidad, 43 (26.4%) peso normal y 3 (1.8%) bajo peso. Entre los controles 95 (58.3%) tienen sobrepeso, 39 (23.9%) peso normal, 28 (17.2%) obesidad y (0.6%) bajo peso. En general, incluyendo casos y controles, encontramos que 163 sujetos (50%) tienen sobrepeso, 82 (25.2%) peso normal, 77 (23.6%) obesidad y 4 (1.2%) bajo peso. (Gráfico 2).

Con respecto al antecedente de cáncer, en los casos se presentó en 104 sujetos (63.8%) y en los controles en 107 sujetos (65.6%), por otro lado, no reportaron antecedente familiar de cáncer 59 casos (36.2%) y 56 controles (34.4%). En general el antecedente de cáncer fue positivo en 211 participantes (64.7%) y negado en 115 participantes (35.3%). (Tabla 2).

En cuanto a los familiares que padecen cáncer dentro de los sujetos que reportaron antecedente familiar de cáncer 33 casos (31.8%) reportó que el familiar con cáncer era el padre o la madre, 31 casos (29.9%) reportaron que fue algún tío, 19 casos (18.2%) que fueron los abuelos, 19 casos (18.2%) que fue algún hermano y 2 casos (1.9%) reportaron que fue algún hijo. Por el lado de los controles, 32 (30%)

reportaron que fue el padre o la madre, 31 controles (29%) reportaron que fue algún tío, 25 controles (23.3%) que fueron los abuelos, 15 controles (14%) que fue algún hermano y 4 controles (3.7%) que fue algún hijo. (Tabla 2).

Se preguntó de igual forma que tipo de cáncer padecían los familiares que habían reportado antecedente de cáncer, encontrando que en los casos el más común fue de tubo digestivo en 34 casos (32.7%), 33 casos (31.7%) en sangre y tejido linfoide, 12 casos (11.6%) ginecológico, 9 casos (8.6%) en aparato respiratorio, 7 casos (6.7%) en huesos y músculos, 6 casos (5.8%) en sistema nervioso, y 3 casos (2.9%) en piel. Entre los controles se presentaron 34 controles (31.8%) en tubo digestivo, 33 (30.8%) en sangre y tejido linfoide, 15 (14%) ginecológico, 6 (5.6%) en aparato respiratorio, 11 (10.3%) en huesos y músculos, 5 (4.7%) en sistema nervioso, 2 (1.9%) urológico y 1 (0.9) en piel. (Tabla 2).

Con respecto a las comorbilidades, en los casos 88 participantes (54%) respondieron si tener alguna comorbilidad y 75 casos (46%) respondieron no tener ninguna. En los controles 98 participantes (60.1%) respondieron que si tienen alguna comorbilidad y 65 controles (39.9%) lo negaron. De las comorbilidades más frecuentes, encontramos la hipertensión en 51 casos (31.3%) y en 54 controles (33.1%), la diabetes mellitus la encontramos en 41 casos (25.1%) y en 33 controles (20.2%). En general incluyendo casos y controles encontramos que la hipertensión se presentó en 105 participantes (32.2%) y la diabetes en 74 participantes (22.7%).

Dentro de las características descriptivos de la enfermedad en los casos, el tipo histológico de cáncer más frecuente fue el carcinoma ductal infiltrante en 136 casos (83.4%), carcinoma ductal in situ 11 casos (6.7%), carcinoma lobulillar infiltrante 11 casos (6.7%), carcinoma lobulillar in situ 3 casos (1.8%) y otros 2 casos (1.2%). (Gráfico 3).

Con respecto al seno afectado en los casos, el seno izquierdo fue el más frecuente, en 94 casos (57.7%), el derecho en 62 casos (38%) y bilateral en 7 casos (4.3%). (Gráfico 4).

En cuanto a la estadificación del cáncer, el estadio más frecuente fue el estadio 2 en 74 casos (45.4%), estadio 1 en 61 casos (37.4%), estadio 3 en 12 casos (7.4%), estadio 0 en 11 casos (6.7%) y estadio 4 en 5 casos (3.1%). (Gráfico 5). Con respecto a los receptores hormonales, 57 casos (35%) si tenían receptores hormonales mientras que 106 casos (65%) no tenían ningún receptor hormonal.

Con respecto a metástasis, solo 5 casos (3.1%) tenían metástasis en algún sitio, mientras que 158 casos (96.9%) no tenían metástasis. Los principales sitios de metástasis fueron: tubo digestivo en 2 casos, huesos en 2 casos y 1 caso en aparato respiratorio.

En cuanto al tratamiento recibido, el más empleado fue cirugía más quimioterapia en 52 casos (31.9%), únicamente quimioterapia en 42 casos (25.8%), únicamente cirugía en 39 casos (23.9%), cirugía más tratamiento hormonal en 16 casos (9.8%), cirugía más radioterapia en 7 casos (4.3%), radioterapia en 3 casos (1.8%), terapia hormonal en 2 casos (1.2%) y tratamiento paliativo en 2 casos (1.2%). (Gráfico 6).

Con respecto al tiempo de diagnóstico de los casos, 53 casos (32.5%) tenían un mes de haber sido diagnosticados con cáncer, 40 casos (24.5%) tenían dos meses de diagnóstico, 27 casos (16.6%) menos de un mes de diagnóstico, 23 casos (14.1%) de tres meses de diagnóstico, 11 casos (6.7%) de cuatro meses de diagnóstico, 7 casos (4.3%) de cinco meses, 2 casos (1.2%) de seis meses de haber sido diagnosticado,

Se interrogaron algunos factores reproductivos de importancia: 145 casos (89%) se embarazaron alguna vez, mientras que 18 (11%) nunca se embarazaron, en los controles 142 sujetos (87.1%) se embarazaron alguna vez y 21 (12.9%) nunca se embarazaron. En general tanto en casos como en controles, lo predominante fue el haberse embarazado alguna vez en 287 participantes (88%), mientras solo 39 participantes (12%) nunca se embarazaron. Con respecto a la lactancia materna, en los casos 108 sujetos (66.3%) si dieron lactancia materna, mientras que 55 casos (33.7%) no dieron lactancia materna. En los controles 134 (82.2%) si dieron lactancia materna, mientras que 29 controles (17.8%) no dieron lactancia materna.

En general, tanto casos como controles, 242 participantes (74.2%) si dieron lactancia materna y 84 participantes (25.8%) no dieron lactancia materna. Con respecto al antecedente de consumo de tratamiento hormonal de reemplazo, en los casos 36 participantes (22.1%) dijeron haber consumido este tipo de tratamiento, mientras que 127 casos (77.9%) respondieron que nunca consumieron estas sustancias. En los controles solo 9 participantes (5.5%) mencionaron haber tomado este medicamento, mientras que las otras 154 participantes (94.5%) negaron haberlo consumido. En general, tanto casos como controles, 45 participantes (13.8%) tomaron este medicamento, mientras que el resto 281 participantes (86.2%) nunca lo tomaron. (Tabla 3).

Con respecto a la menarca, en los casos la mediana de edad fue de 12 años con RIC de 3, en los controles la mediana de edad fue de 12 años con RIC de 2. En cuanto a si continúa menstruando, en los casos 34 participantes (20.9%) si seguían menstruando, mientras que 129 casos (79.1%) ya no lo hacían; en los controles 36 participantes (22.1%) continuaban menstruando, mientras que 127 controles (77.9%) ya no menstruaban. En general, tanto en los casos como en los controles, había un total de 70 participantes (21.5%) que continuaban menstruando, mientras que 256 participantes (78.5%) ya no menstruaban. Con respecto a la menopausia, la mediana de edad para los casos fue de 49 con RIC de 6, en los controles la mediana de edad fue de 47 con RIC de 6.

Con respecto al antecedente de consumo de alcohol, encontramos que, en los casos, 38 participantes (23.3%) respondieron que si han consumido alcohol en su vida y 125 casos (76.7%) no lo consumieron. En los controles, 23 participantes (14.1%) respondieron de manera positiva y 140 controles (85.9%) rechazaron haber consumido alcohol. En general, tanto en los casos como en los controles, 61 participantes (18.7%) respondieron que si solían consumir alcohol y 265 participantes (81.3%) lo negaron. (Tabla 3).

En cuanto al antecedente de consumo de tabaco, en los casos 51 participantes (31.3%) mencionaron que acostumbraban a hacerlo y 112 casos (68.7%) lo negaron. En los controles, 27 participantes (16.6%) respondieron que

acostumbraban a hacerlo y 136 controles (83.4%) lo negaron. En general, tanto en los casos como en los controles encontramos que 78 participantes (23.9%) tenían el antecedente de haber fumado y 248 (76.1%) no habían fumado. (Tabla 3).

Con respecto a las características relacionadas a la forma de dormir: el uso de medicamentos para dormir en los casos fue positivo en 28 participantes (17.2%), mientras que 135 casos (82.8%) no han tomado medicamentos para dormir. Por el lado de los controles, 15 participantes (9.2%) si habían consumido alguna vez algún medicamento para dormir, mientras que el resto 148 controles (90.8%) nunca habían consumido un medicamento para dormir. En general, tanto casos como controles, 43 participantes (13.2%) habían consumido medicamentos para dormir y 283 participantes (86.8%) nunca habían consumido esta clase de medicamentos. (Tabla 4).

Se preguntó si acostumbraban a ver televisión por las noches, en los casos, 122 participantes (74.8%) contestaron que sí, mientras que 41 casos (25.2%) contestaron que no. En los controles, 105 participantes (64.4%) contestaron que sí y 58 controles (35.6%) contestaron que no. En general, tanto casos como controles, 227 participantes (69.6%) contestaron que si acostumbran a ver televisión por las noches y 99 participantes (30.4%) contestaron negativamente.

En cuanto al consumo de café o té por las noches, en los casos, 105 participantes (64.4%) mencionaron que acostumbran a tomar estas sustancias por las noches, mientras que 58 casos (35.6%) mencionaron que no las consumen. En los controles, 90 participantes (55.2%) mencionaron que, si las consumen, mientras que 73 controles (44.8%) respondieron de manera negativa. En general, tanto casos como controles, 195 participantes (59.8%) respondieron que si acostumbran a tomar café o té por las noches y 131 participantes (40.2%) mencionaron que no acostumbran a consumir dichas sustancias.

Se interrogó acerca de la manera en que ellos creen que duermen en cuanto a su calidad (autopercepción de calidad del sueño), en los casos hubo 10 participantes (6.1%) que mencionaron que tienen muy buena calidad de sueño, 99 casos (60.7%)

que tienen una calidad bastante buena, 52 casos (31.9%) que tienen una calidad bastante mala y 2 casos (1.2%) que tienen muy mala calidad de sueño. En los controles, 42 participantes (25.8%) tuvieron muy buena calidad de sueño, 119 (73%) una calidad bastante buena y 2 (1.2%) una calidad bastante mala. En términos generales, incluyendo casos y controles encontramos que 52 participantes (16%) refirieron muy buena calidad de sueño, 218 participantes (66.9%) una calidad bastante buena, 54 participantes (16.6%) una calidad bastante mala y 2 participantes (0.6%) una muy mala calidad de sueño.

Con respecto a si acostumbran a dormir con luz apagada o encendida, en los casos 144 participantes (88.3%) mencionaron que suelen dormir con luz apagada y 19 casos (11.7%) que lo hacen con luz encendida. En los controles fueron 154 participantes (94.5%) los que duermen con luz apagada y 9 controles (5.5%) con luz encendida. En general, incluyendo casos y controles encontramos que 298 participantes (91.4%) duermen con luz apagada y 28 (8.6%) duermen con luz encendida. En cuanto al nivel de oscuridad en el que acostumbran a dormir, en los casos 19 participantes (11.7%) respondieron que pueden leer confortablemente (duermen con luz encendida), 79 casos (48.5%) oscuridad parcial de la habitación y 65 casos (39.9%) en total oscuridad. En los controles 9 participantes (5.5%) respondieron que pueden leer confortablemente (duermen con luz encendida), 39 controles (23.9%) que duermen en oscuridad parcial y 115 controles (70.6%) duermen en total oscuridad. En general, tanto casos y controles, encontramos que 28 participantes (8.6%) pueden leer confortablemente (duermen con luz encendida), 118 participantes (36.2%) duermen en oscuridad parcial y 180 participantes (55.2%) duermen en total oscuridad. (Tabla 4).

Se preguntó si la persona acostumbraba a tomar siestas durante la tarde, encontrando en los casos que 71 participantes (43.6%) respondieron que sí y 92 casos (56.4%) dijeron que no. En los controles 48 participantes (29.4%) respondieron que si toman siestas y 115 (70.6%) mencionaron que no acostumbran a hacerlo. En general, tomando casos y controles encontramos que 119 participantes (36.5%) si acostumbran a tomar siestas y 207 (63.5%) no suelen

hacerlo. A los que respondieron que si acostumbran a tomar siestas (119 participantes), se les preguntó la frecuencia con lo que lo hacían a la semana, encontrando que en los casos 5 participantes (7%) respondieron que lo hacen una vez por semana, 38 participantes (53.5%) que lo hacen dos veces por semana y 28 participantes (39.5%) que lo hacen tres o más veces por semana. En los controles, 6 participantes (12.5%) respondieron que toman una siesta por semana, 26 participantes (54.2%) dos veces por semana y 16 participantes (33.3%) que toman tres o más por semana. En general, tanto casos como controles, encontramos que 11 participantes (9.2%) toman una siesta por semana, 64 participantes (53.8%) toman dos siestas por semana y 44 participantes (37%) toman tres o más siestas por semana. (Tabla 4).

Se preguntó si alguna vez habían trabajado en horarios nocturnos, encontrando que en los casos 37 participantes (22.7%) respondieron afirmativamente y 126 casos (77.3%) respondieron que no. En los controles, 20 participantes (12.3%) respondieron que si habían trabajado de noche y 143 (87.7%) respondieron que nunca trabajaron en dicho horario. En conjunto, tanto casos como controles, 57 participantes (17.5%) respondieron que si habían trabajado durante la noche y 269 (82.5%) respondieron que no lo habían hecho. (Tabla 4).

Con respecto a la cantidad de horas dormidas por noche, en los casos 104 participantes (63.8%) respondieron que duermen más de 7 horas, 30 casos (18.4%) que duermen entre 6 a 7 horas, 19 casos (11.7%) entre 5 a 6 horas y 10 casos (6.1%) que duermen menos de 5 horas por noche. En los controles hubo 117 participantes (71.8%) que respondieron que duermen más de 7 horas, 40 controles (24.5%) que duermen entre 6 a 7 horas, 5 controles (3.1%) entre 5 a 6 horas y 1 control (0.6%) que duerme menos de 5 horas. En general, incluyendo tanto casos como controles, encontramos que 221 participantes (67.8%) duermen más de 7 horas, 70 participantes (21.5%) entre 6 a 7 horas, 24 (7.4%) entre 5 a 6 horas y 11 participantes (3.4%) que duermen menos de 5 horas por noche. (Tabla 4).

En cuanto a la somnolencia diurna, la cual fue obtenida por medio del cuestionario Epworth, encontramos que en los casos 141 participantes (86.5%) resultaron

normales (sin somnolencia), 13 casos (8%) tuvieron un grado de somnolencia marginal y 9 casos (5.5%) tuvieron somnolencia excesiva. De los controles 156 participantes (95.7%) resultaron normales (sin somnolencia) y 7 controles (4.3%) con somnolencia marginal. En general, incluyendo tanto casos como controles, encontramos que 297 participantes (91.1%) no tuvieron algún grado de somnolencia, 20 participantes (6.1%) tuvieron somnolencia marginal y 9 (2.8%) somnolencia excesiva. (Tabla 4).

Con respecto a la variable eficiencia habitual de sueño, la cual es resultado de dividir las horas en cama entre el total de horas dormidas y expresada en porcentaje del 1 al 100%, encontramos que en los casos hubo 147 participantes (90.2%) que tuvieron una eficiencia habitual >85%, 5 casos (3.1%) una eficiencia entre 75 a 84.9%, 7 casos (4.3%) una eficiencia entre 65 a 74.9% y 4 casos (2.5%) una eficiencia <65%. En los controles los 163 participantes (100%) obtuvieron una eficiencia habitual >85%. En general, incluyendo casos y controles, encontramos que 310 participantes (95.1%) obtuvieron una eficiencia >85%, 5 participantes (1.5%) una eficiencia entre 75 a 84.9%, 7 participantes (2.1%) entre 65 a 74.9% y 4 participantes (1.2%) una eficiencia <65%.

La variable calidad de sueño, fue obtenida por medio del puntaje global del cuestionario de Pittsburgh, la cual clasifica a las personas en buenos dormidores o malos dormidores. Para los casos se encontró que 102 participantes (62.6%) fueron buenos dormidores y 61 casos (37.4%) malos dormidores. En los controles 145 participantes (89%) fueron buenos dormidores y 18 (11%) malos dormidores. En general, incluyendo tanto casos como controles encontramos que 247 participantes (75.8%) fueron buenos dormidores y 79 (24.2%) fueron malos dormidores. (Tabla 4).

Al analizar la asociación de algunas variables relacionadas con el estilo de vida con el cáncer de mama encontramos que el tener antecedente familiar de cáncer tuvo una Razón de Momios Pareada (RMp) = 0.92 con Intervalo de Confianza al 95% (IC95%) de 0.53-1.59 con valor de $p=0.82$ con respecto a no tener antecedente familiar de cáncer. En cuanto al estado civil, el no tener pareja (soltero, viudo,

divorciado) tuvo una RMp = 1.43 (IC95% 0.73-2.82), p=0.22 con respecto a si tener pareja (casado, unión libre). El haber consumido alguna vez en la vida alcohol tuvo una RMp = 1.78 (IC95% 1.02-3.13), p=0.03 con respecto a los que en algún momento de su vida acostumbraron a tomar alcohol. El antecedente de haber fumado tuvo una RMp = 2.6 (IC95% 1.43-4.71), p=0.001, con respecto a los que nunca fumaron durante su vida. (Tabla 5).

En el análisis de riesgo según otras variables, el nivel socioeconómico alto tuvo una RMp = 1.56 (IC95% 0.91-2.65), el nivel socioeconómico bajo tuvo una RMp = 1.73 (IC95% 0.79-3.76) con respecto al nivel socioeconómico medio. Para el IMC, encontramos que el bajo peso tuvo una RMp = 3.1 (IC95% 0.31-31.49), el sobrepeso tuvo una RMp = 0.63 (IC95% 0.37-1.08) y la obesidad una RMp = 1.68 (IC95% 0.88-3.22) con respecto de las que tuvieron peso normal según la clasificación de la OMS.

Con respecto a algunos antecedentes reproductivos, encontramos que el haberse embarazado alguna vez en la vida tuvo una RMp = 0.85 (IC95% 0.45-1.60), p=0.63 con respecto a las mujeres que si se embarazaron alguna vez durante su vida. El no haber brindado lactancia materna tuvo una RMp = 2.23 (IC95% 1.33-3.74), p=0.001 con respecto a las que si dieron lactancia materna. El haber sido tratado con tratamiento hormonal de reemplazo tuvo una RMp = 4.71 (IC95% 2.08-10.65), p=0.0001 con respecto a las que nunca tomaron esta clase de medicamentos. (Tabla 5).

En cuanto a las conductas que pueden afectar la calidad y forma en la que dormimos encontramos que el consumo habitual de café o té por las noches tuvo una RMp = 1.42 (IC95% 0.92-2.20), p=0.10 con respecto a las personas que no suelen consumir café o té por las noches. El acostumbrar a ver televisión por las noches tuvo una RMp = 1.64 (IC95% 0.97-2.81), p=0.06 con respecto a los que no ven televisión por las noches. El antecedente de trabajar en horarios nocturnos tuvo una RMp = 2.3 (IC95% 1.20-4.42), p=0.009 con respecto a las personas que nunca trabajaron en este tipo de horario. El tener por costumbre dormir siestas durante el día tuvo una RMp = 1.88 (IC95% 1.17-3.03), p=0.007 con respecto a las personas

que no suelen dormir siestas. El acostumbrar a dormir con luz encendida tuvo una RMp = 2.25 (IC95% 0.93-5.98), $p=0.07$ con respecto a los que acostumbran a dormir con luz apagada. El tener somnolencia diurna tuvo una RMp = 2.5 (IC95% 0.97-6.44), $p=0.08$ con respecto a los que no sufren este problema. En cuanto al número de horas dormidas por noche, el dormir menos de 6 horas tuvo una RMp = 4.8 (IC95% 1.97-14.23), $p=0$ con en contraste con los que dormían 6 o más horas por noche. Se preguntó el número de horas dormidas por día y se clasificó usando 6 horas como punto de corte, se encontró que el dormir habitualmente menos de 6 horas tuvo una RMp = 4.8 (IC95% 1.97-14.23) en comparación con los que duermen 6 o más horas al día. Con respecto a la puntuación global del cuestionario de Pittsburgh, el cual nos clasifica en buenos dormidores y malos dormidores encontramos que el ser mal dormidor tiene una RMp = 4.3 (IC95% 2.35-7.87), $p=0$ con respecto a los buenos dormidores. (Tabla 6).

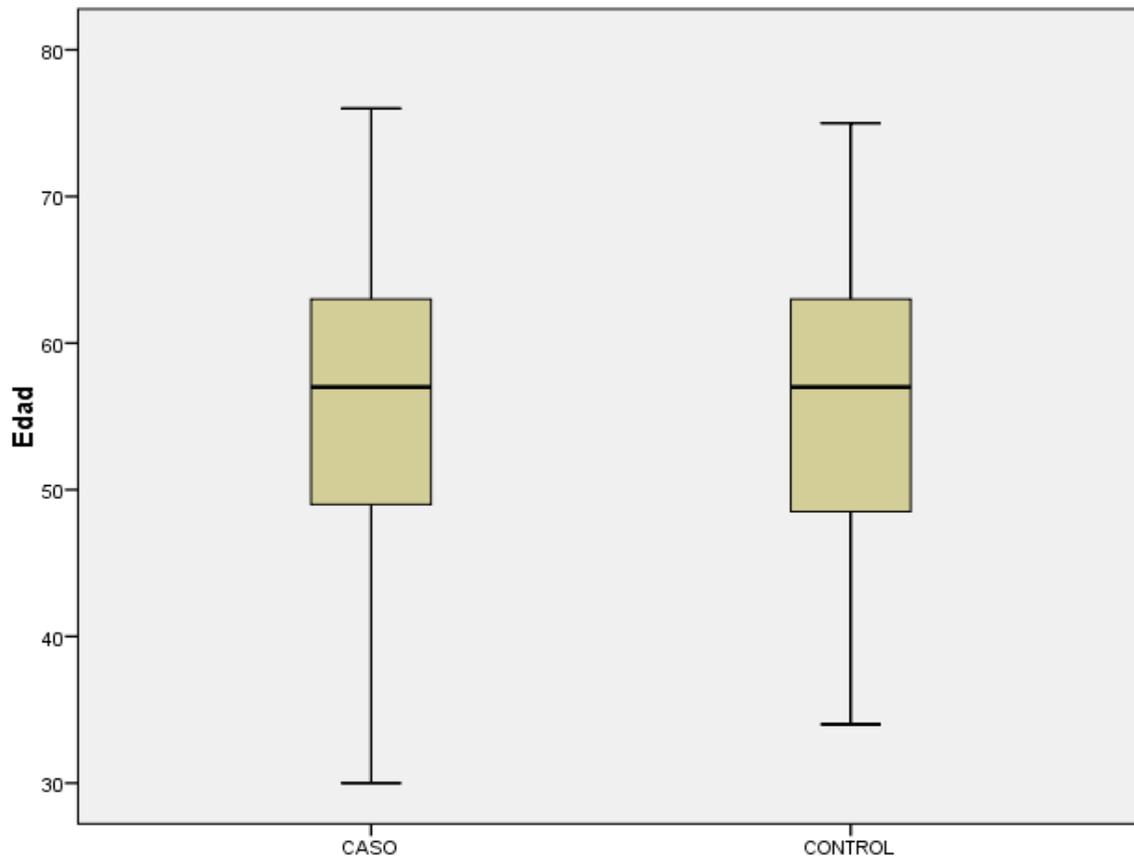
En función de las variables estadísticamente significativas y/o con plausibilidad biológica se construyeron diversos modelos para el análisis multivariado que permitiera explicar el fenómeno, el modelo 1 ajustado por antecedente familiar de cáncer, antecedente de tratamiento hormonal, no haber dado lactancia materna, consumo de alcohol, consumo de tabaco y calidad del sueño, se observó que el antecedente de haber recibido tratamiento hormonal tuvo una Razón de Momios (RM) = 5.3 (IC95% 1.93-15.02), $p=0.001$, el no haber dado lactancia materna RM = 2.67 (IC95% 1.11-6.45), $p=0.02$, consumo de alcohol RM=1.95 (IC95% 0.94-4.03), $p=0.07$, consumo de tabaco RM = 1.78 (IC95% 0.87-3.64), $p=0.10$ y el ser un mal dormidor RM = 4.20 (IC95% 2.0-8.61), $p=0$. (Tabla 7).

Se realizó otro modelo, en donde además de las variables del modelo 1 se incluyeron distintas variables que afectan la calidad y forma en la que dormimos, como son el antecedente de trabajo nocturno, el dormir menos de 6 horas, el dormir en una habitación iluminada y la somnolencia diurna; se observó que el antecedente de tratamiento hormonal tuvo una RM = 7.13 (IC95% 1.93-26.23), $p=0.003$, el no dar lactancia materna tuvo una RM = 1.19 (IC95% 0.56-2.55), $p=0.64$, el consumo de alcohol tuvo una RM = 2.92 (IC95% 1.24-6.91), $p=0.01$, el

consumo de tabaco tuvo una RM = 2.56 (IC95% 1.15-5.69), $p=0.02$, el ser un mal dormidor tuvo una RM = 2.92 (IC95% 1.16-7.32), $p=0.02$, el dormir menos de 6 horas tuvo una RM = 3.52 (IC95% 1.0-12.35), $p=0.04$, el dormir con luz encendida tuvo una RM = 2.38 (IC95% 0.61-9.25), $p=0.20$, el antecedente de trabajar en horarios nocturnos tuvo una RM = 4.81 (IC95% 1.65-14), $p=0.004$ y el tener somnolencia diurna tuvo una RM = 2.86 (IC95% 0.43-18.83), $p=0.27$. (Tabla 8).

XX.- Tablas y gráficas

Gráfico 1. Características de los sujetos: edad.



Casos
Mediana: 57
Percentil 25: 49
Percentil 75: 63
RIC: 14

Controles
Mediana: 57
Percentil 25: 48
Percentil 75: 63
RIC: 15

Tabla 1: Características sociodemográficas

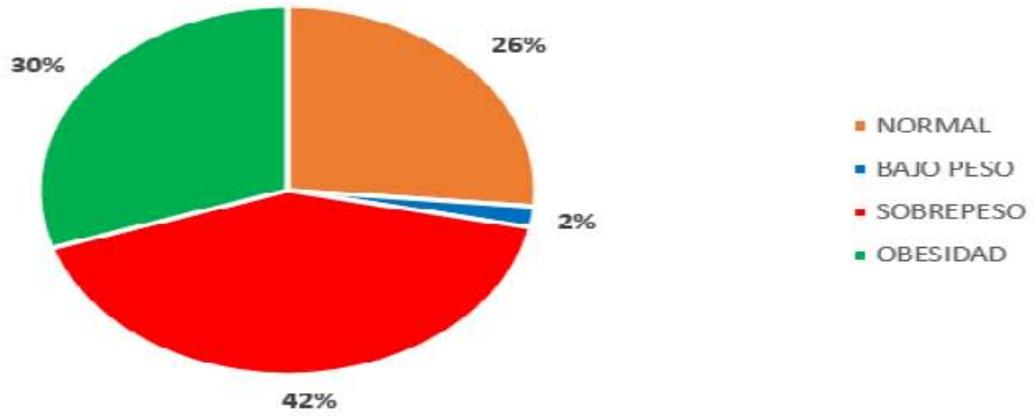
Variables	Casos n (%) n=163	Controles n (%) n=163	Total n (%) n=326
Estado civil			
Casada	100 (61.3)	110 (67.5)	210 (64.4)
Soltera	33 (20.2)	25 (15.3)	58 (17.8)
Viuda	11 (6.7)	12 (7.4)	23 (7.1)
Unión libre	10 (6.1)	10 (6.1)	20 (6.1)
Divorciada	9 (5.5)	6 (3.7)	15 (4.6)
Escolaridad			
Sabe leer y escribir	16 (9.8)	10 (6.1)	26 (8)
Primaria	32 (19.6)	26 (16)	58 (17.8)
Secundaria	28 (17.2)	41 (25.2)	69 (21.2)
Carrera técnica	27 (16.6)	25 (15.3)	52 (16)
Preparatoria	25 (15.3)	24 (14.7)	49 (15)
Universidad	28 (17.2)	37 (22.7)	65 (19.9)
Posgrado	7 (4.3)	0 (0)	7 (2.1)
Ocupación			
Labores del hogar	64 (39.3)	94 (57.7)	158 (48.5)
Empleado	63 (38.7)	53 (32.5)	116 (35.6)
Jubilado o pensionado	23 (14.1)	13 (8)	36 (11)
Obrero	7 (4.3)	3 (1.8)	10 (3.1)

Tabla 2: Nivel socioeconómico y antecedente familiar de cáncer

Variables	Casos n (%) n=163	Controles n (%) n=163	Total n (%) n=326
Nivel socioeconómico			
Alto	38 (23.3)	27 (16.6)	65 (19.9)
Medio	103 (63.2)	120 (73.6)	223 (68.4)
Bajo	22 (13.5)	16 (9.8)	38 (11.7)
Antecedente familiar de cáncer			
Sí	104 (63.8)	107 (65.6)	211 (64.7)
No	59 (36.2)	56 (34.4)	115 (35.3)
Familiares que padecen cáncer			
	<u>n=104</u>	<u>n=107</u>	<u>n=211</u>
Padre o madre	33 (31.8)	32 (30)	65 (30.8)
Tíos	31 (29.9)	31 (29)	62 (29.4)
Abuelos	19 (18.2)	25 (23.3)	44 (20.8)
Hermanos	19 (18.2)	15 (14)	34 (16.2)
Hijos	2 (1.9)	4 (3.7)	6 (2.8)
Tipo de cáncer reportado por familiares			
	<u>n=104</u>	<u>n=107</u>	<u>n=211</u>
Tubo digestivo	34 (32.7)	34 (31.8)	68 (32.2)
Sangre y tejido linfoide	33 (31.7)	33 (30.8)	66 (31.3)
Ginecológico	12 (11.6)	15 (14)	27 (12.8)
Aparato respiratorio	9 (8.6)	6 (5.6)	15 (7.1)
Huesos y músculos	7 (6.7)	11 (10.3)	18 (8.6)
Sistema nervioso central	6 (5.8)	5 (4.7)	11 (5.2)
Piel (incluye melanoma)	3 (2.9)	1 (0.9)	4 (1.9)
Urológico	0 (0)	2 (1.9)	2 (0.9)

Gráfico 2: Clasificación del IMC según OMS

Clasificación del IMC de los casos



Clasificación del IMC de los controles

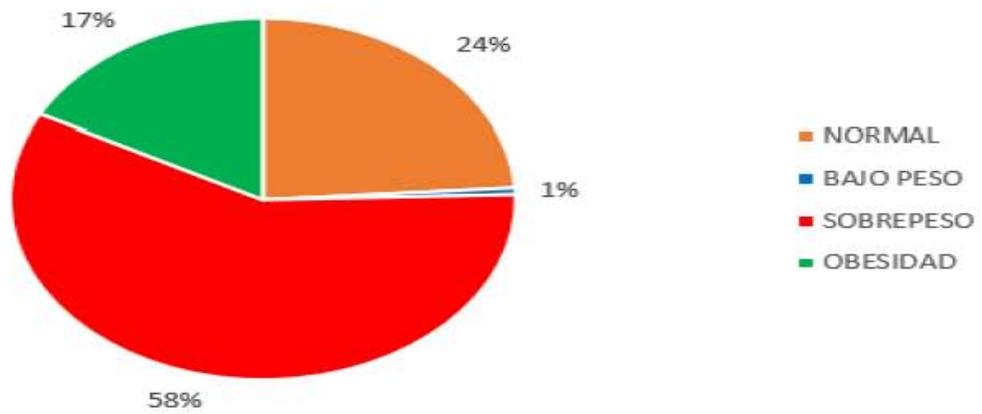


Grafico 3: Características de los casos: Tipo histológico de cáncer.

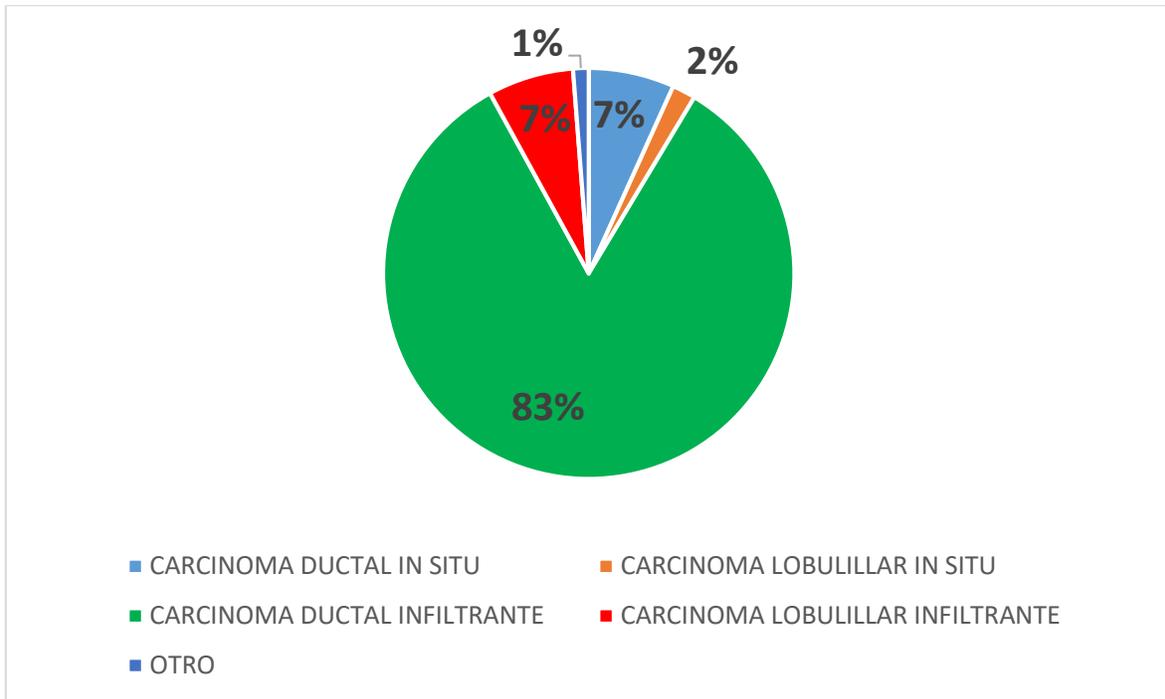
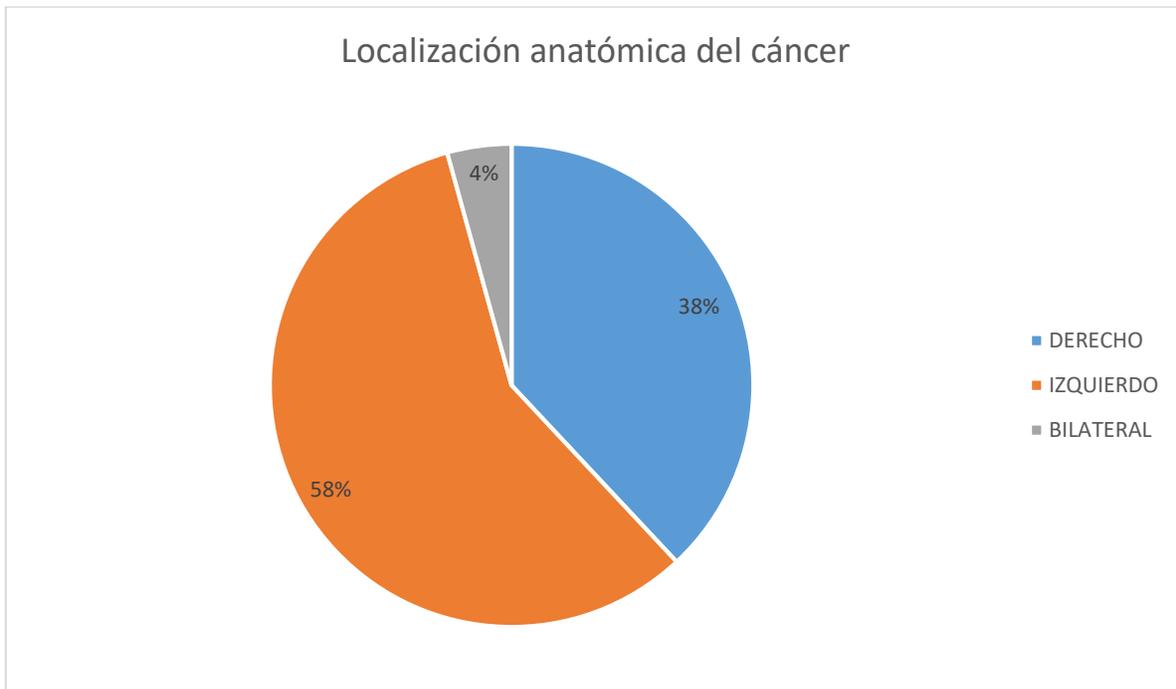


Grafico 4: Localización anatómica del cáncer (seno)



Grafica 5: Estadio de la enfermedad.

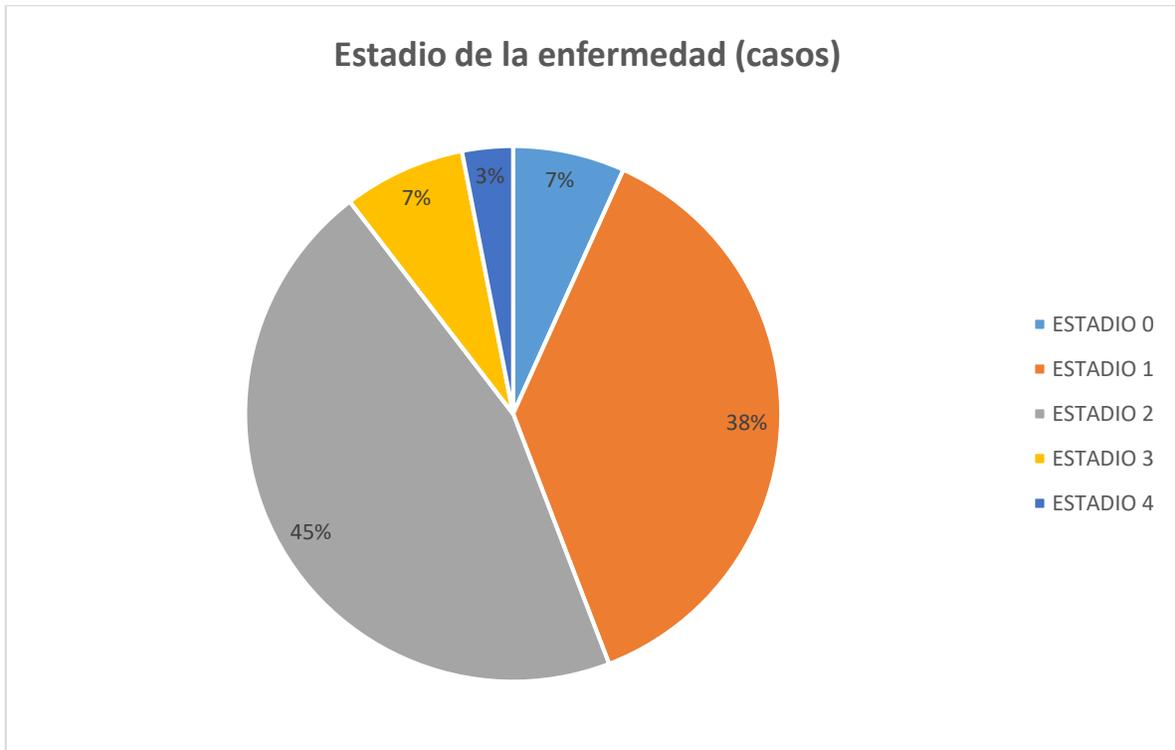


Grafico 6: Tipo de tratamiento recibido

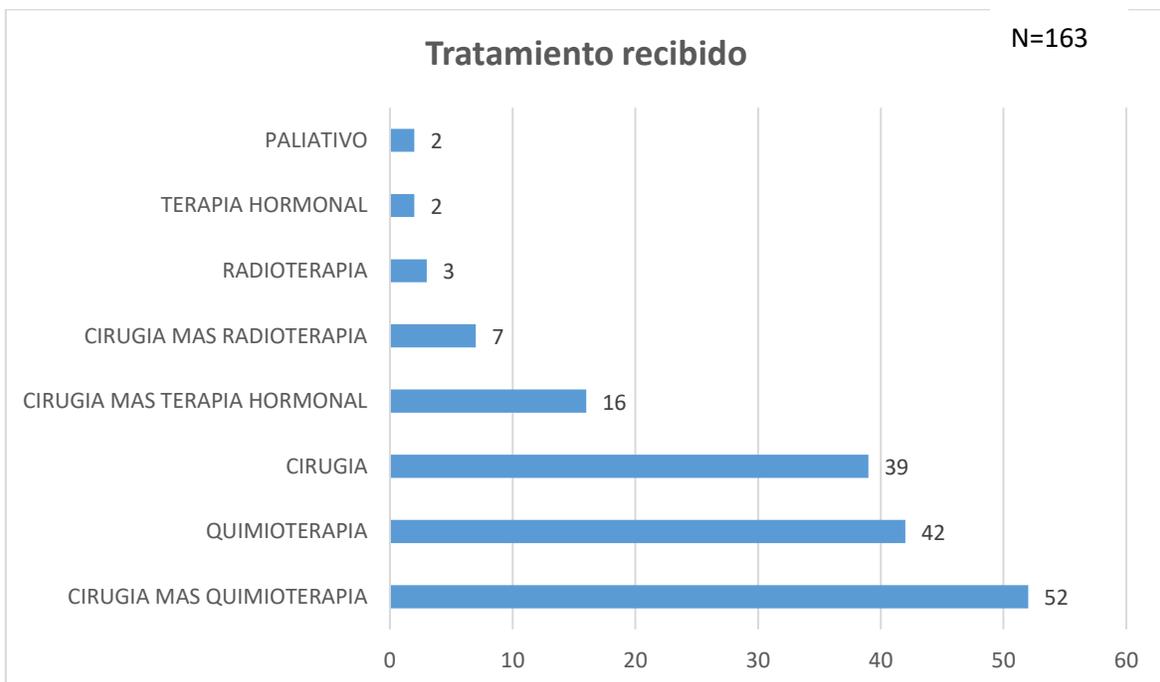


Tabla 3: Factores reproductivos y consumo de sustancias

VARIABLES	Casos n(%) n=163	Controles n(%) n=163	Total n(%) n=326
Se embarazó			
Sí	145 (89)	142 (87.1)	287 (88)
No	18 (11)	21 (12.9)	39 (12)
Lactancia materna			
Sí	108 (66.3)	134 (82.2)	242 (74.2)
No	55 (33.7)	29 (17.8)	84 (25.8)
Uso de tratamiento hormonal de reemplazo			
Sí	36 (22.1)	9 (5.5)	45 (13.8)
No	127 (77.9)	154 (94.5)	281 (86.2)
Consumo de alcohol			
Sí	38 (23.3)	23 (14.1)	61 (18.7)
No	125 (76.7)	140 (85.9)	265 (81.3)
Consumo de tabaco			
Sí	51 (31.3)	27 (16.6)	78 (23.9)
No	112 (68.7)	136 (83.4)	248 (76.1)

Tabla 4: Calidad de sueño y otras conductas relacionadas a la forma de dormir

Variabes	Casos n(%) n=163	Controles n(%) n=163	Total n(%) n=326
Calidad del sueño			
Buen dormidor	102 (62.6)	145 (89)	247 (75.8)
Mal dormidor	61 (37.4)	18 (11)	79 (24.2)
Duración del sueño			
Más de 7 horas	104 (63.8)	117 (71.8)	221 (67.8)
Entre 6 a 7 horas	30 (18.4)	40 (24.5)	70 (21.5)
Entre 5 y 6 horas	19 (11.7)	5 (3.1)	24 (7.4)
Menos de 5 horas	10 (6.1)	1 (0.6)	11 (3.4)
Antecedente de trabajo nocturno			
Sí	37 (22.7)	20 (12.3)	57 (17.5)
No	126 (77.3)	143 (87.7)	269 (82.5)
Somnolencia diurna			
Normal	141 (86.5)	156 (95.7)	297 (91.1)
Somnolencia marginal	13 (8)	7 (4.3)	20 (6.1)
Somnolencia excesiva	9 (5.5)	0 (0)	9 (2.8)
Uso de medicamento para dormir			
Sí	28 (17.2)	15 (9.2)	43 (13.2)
No	135 (82.8)	148 (90.8)	283 (86.8)
Televisión por la noche			
Sí	122 (74.8)	105 (64.4)	227 (69.6)
No	41 (25.2)	58 (35.6)	99 (30.4)
Consumo de café o té por las noches			
Sí	105 (64.4)	90 (55.2)	195 (59.8)
No	58 (35.6)	73 (44.8)	131 (40.2)
Iluminación de la habitación para dormir			
Luz apagada	144 (88.3)	154 (94.5)	298 (91.4)
Luz encendida	19 (11.7)	9 (5.5)	28 (8.6)
Siestas			
Sí	71 (43.6)	48 (29.4)	119 (36.5)
No	92 (56.4)	115 (70.6)	207 (63.5)

Tabla 5: Análisis bivariado de factores asociados al cáncer de mama (Antecedente familiar, consumo de tabaco, consumo de alcohol y factores reproductivos)

Variables	<i>Pares discordantes</i>		RMp	IC 95%	P*
	Ca₁Co₀	Ca₀Co₁			
Antecedente familiar de cáncer					
No			1		
Sí	39	42	0.92	0.53-1.59	0.82
Antecedente consumo de tabaco					
No			1		
Sí	39	15	2.6	1.43-4.71	0.001
Antecedente consumo de alcohol					
No			1		
Sí	34	19	1.78	1.02-3.13	0.03
Se embarazó alguna vez					
Sí			1		
No	18	21	0.85	0.45-1.60	0.63
Antecedente de tratamiento hormonal					
No recibió tratamiento hormonal			1		
Sí recibió tratamiento hormonal	33	7	4.71	2.08-10.65	0.0001
Antecedente de lactancia materna					
Si dio lactancia			1		
No dio lactancia	47	21	2.23	1.33-3.74	0.001

RMp= Razón de Momios pareada

***McNemar**

Tabla 6: Análisis bivariado de factores asociados al cáncer de mama (conductas relacionadas al sueño).

Variables	Ca₁Co₀	Ca₀Co₁	Rmp	IC 95%	P*
Consumo de café					
No			1		
Sí	50	35	1.42	0.92-2.20	0.1
Televisión por la noche					
No			1		
Sí	41	25	1.64	0.97-2.81	0.06
Antecedente de trabajo nocturno					
No trabajó de noche			1		
Si trabajó de noche	30	13	2.3	1.20-4.42	0.009
Siestas					
No			1		
Sí	49	26	1.88	1.17-3.03	0.007
Iluminación habitual de la recámara al dormir					
Apagada			1		
Encendida	18	8	2.25	0.93-5.98	0.07
Calidad del sueño					
Buen dormidor			1		
Mal dormidor	56	13	4.3	2.35-7.87	0
Somnolencia diurna					
Sin somnolencia			1		
Con somnolencia	15	6	2.5	0.97-6.44	0.08
Horas dormidas					
6 o más horas			1		
Menos de 6 horas	29	6	4.8	1.97-14.23	0

RMp= Razón de Momios pareada
***McNemar**

Tabla 7: Análisis multivariado de factores asociados al cáncer de mama. Modelo 1.

Modelo 1				
Variable	RM†	IC 95%	P*	
Antecedente de terapia hormonal de reemplazo	5.38	1.93-15.02	0.001	
No haber dado lactancia materna	2.67	1.11-6.45	0.02	
Antecedente de consumo de tabaco	1.78	0.87-3.64	0.1	
Antecedente de consumo de alcohol	1.95	0.94-4.03	0.07	
Mal dormidor (mala calidad de sueño)	4.2	2.04-8.61	0	
† Regresión logística condicional				

Tabla 8: Análisis multivariado de factores asociados al cáncer de mama. Modelo 2.

Modelo 2				
Variable	RM†	IC 95%	P*	
Antecedente de terapia hormonal de reemplazo	7.31	1.93-26.23	0.003	
No haber dado lactancia materna	1.19	0.56-2.55	0.64	
Antecedente de consumo de alcohol	2.92	1.24-6.91	0.01	
Antecedente de consumo de tabaco	2.56	1.15-5.69	0.02	
Dormir <6 horas	3.52	1-12.35	0.04	
Dormir con luz encendida	2.38	0.61-9.25	0.2	
Antecedente de trabajo nocturno	4.81	1.65-14	0.004	
Somnolencia diurna	2.86	0.43-18.83	0.27	
Mal dormidor (mala calidad de sueño)	2.92	1.16-7.32	0.02	
† Regresión logística condicional				

XXI.- Discusión

Este estudio es de los primeros en nuestro país que busca conocer la asociación existente entre diversos factores relacionados a la calidad y forma en que dormimos como son el antecedente de trabajo nocturno, la somnolencia diurna, el dormir menos horas de lo recomendado y el consumo de sustancias estimulantes como el café por las noches con el cáncer de mama.

En comparativa con Datta K *et al*, los cuales realizaron un estudio retrospectivo de casos y controles pareado por edad, en la India con el fin de evaluar el efecto de factores habituales como el trabajo nocturno, no dormir adecuadamente y no dormir en total oscuridad sobre el cáncer de mama. Incluyeron 50 casos y 100 controles y ellos identificaron un riesgo de 2.83 veces en las personas que no duermen lo suficiente y de 4.27 veces mayor riesgo en los que no duermen en completa oscuridad para desarrollar cáncer de mama, a diferencia del nuestro que encontramos un riesgo de 3.52 veces en las personas que no duermen lo suficiente (<6 horas) y de 2.38 veces en las personas que no duermen en total oscuridad. Cabe mencionar que ellos usaron casos prevalentes, en nuestro estudio se usaron casos incidentes (<6 meses de diagnóstico histopatológico de cáncer), lo cual supone una ventaja metodológica tras superar el sesgo de memoria. Por otra parte, en su estudio solo se realizó análisis bivariado, por lo cual no se controló por distintas variables confusoras, tal como nosotros realizamos en nuestros modelos multivariados.

Como se mencionó en el marco teórico, el antecedente de exposición a luz durante la noche, tal como sucede con las personas que trabajan en turnos nocturnos se asocia con un mayor riesgo de cáncer de mama, esto debido a entre otras cosas a la disminución de melatonina, la cual es una hormona oncostática importante. Schernhammer *et al*, realizaron un estudio de casos y controles anidado en una cohorte, en la cual midieron las concentraciones de metabolitos de melatonina en orina. Incluyeron 43 casos y 85 controles pareados por edad encontrando que las mujeres con niveles elevados de melatonina tienen menor riesgo de desarrollar cáncer en contraste con las que tenían cifras bajas de dicha hormona. Como tal

nosotros no pudimos medir esta hormona de manera directa, sin embargo, pudimos medirla de manera indirecta, evaluando el antecedente de trabajo por la noche lo cual nos dio un riesgo de 4.81 veces en el modelo multivariado y el dormir en una habitación iluminada de 2.38 veces, sin embargo, este estimador no fue significativo en el análisis multivariado.

Con respecto a la cantidad de horas dormidas de manera habitual, Pinheiro SP, *et al*, realizaron un estudio de seguimiento en enfermeras con el objetivo de explorar la asociación entre horas de sueño habituales y el riesgo de cáncer de mama. El seguimiento fue de 16 años y se realizaron modelos de riesgos proporcionales de Cox. Se usó como referencia el dormir 7 horas y se comparó contra dormir 5 o menos horas, 6 horas, 8 horas y 9 o más horas por día encontrando los siguientes Hazard Ratio (HR): 0.93 (0.79-1.09) para los que duermen ≤ 5 horas, 0.98 (0.91-1.06) para los que duermen 6 horas, 1.05 (0.97-1.13) para los que duermen 8 horas y 0.95 (0.82-1.11) para los que duermen ≥ 9 horas. Por lo que concluyeron que no se encontró evidencia que sustente la relación causal entre el número de horas dormidas y el riesgo de desarrollar cáncer de mama. Dentro de las principales limitaciones de este estudio es que no se valoraron algunas variables de importancia como la lactancia materna o la calidad de sueño, ya que no es simplemente el hecho de la cantidad de horas dormidas o la cantidad de horas en cama, sino que debe valorarse la eficiencia habitual de sueño, y la calidad en que se duerme. Una desventaja que ellos mencionan es el hecho de clasificar en muchas categorías la cantidad de horas dormidas, pudo llevar a un sesgo de mala clasificación, lo cual podría afectar en los resultados. Nosotros encontramos que dormir menos de 6 horas incrementa 3.5 veces el riesgo de cáncer de mama en comparación con las que duermen 6 o más horas al día. Nosotros obtuvimos las horas dormidas, preguntando hora de acostarse, hora de levantarse y tiempo en quedarse dormidos, ya que también preguntamos cuantas horas duermen por noche, encontrando que son cifras distintas las que uno cree que duerme con lo que duerme en realidad, por lo que consideramos que es una medición más apegada a la realidad, de igual forma en nuestro modelo ajustado, incluimos la lactancia materna y la calidad de sueño como variables potencialmente confusoras,

ya que el hecho de dormir más horas no implica que se duerme de mejor manera, al igual que la somnolencia diurna, nos habla de la eficiencia del sueño y de lo que reparator que fue, variables que si pudimos medir en nuestro estudio y consideramos son de importancia para evaluar esta asociación.

Con respecto al antecedente de trabajo nocturno, nuestro estudio contrasta con el realizado por Pronk A. *et al*, quienes realizaron un estudio prospectivo en China con el objetivo de evaluar la asociación entre trabajar de noche y el riesgo de cáncer de mama. Se encontró que el trabajar de noche según una matriz de datos tenía un RR 1.0 (IC95% 0.9-1.2); para el desarrollo de cáncer de mama; este estudio tiene la debilidad de no considerar algunos aspectos específicos del trabajo nocturno, como el tiempo de trabajo, la regularidad, la intensidad de la luz, además de que los datos son obtenidos de una matriz de datos, lo cual puede disminuir la confiabilidad de los resultados obtenidos; por nuestra parte nosotros encontramos un riesgo incrementado de 4.81 veces en nuestro modelo multivariado, ajustado por múltiples factores conocidos de la enfermedad. Esto puede deberse principalmente a la obtención de la información, ya que como se mencionó, los datos de donde ellos realizaron su estudio son de una matriz de información, por lo cual no se puede asegurar que la persona que estaba comisionada para un turno en la noche, realmente lo haya realizado (no podemos corroborar si asistió o fue otra persona en su lugar); nosotros obtuvimos la información por medio de interrogatorio directo, preguntando a los participantes el antecedente de trabajo por la noche, tiempo que lo realizó y tipo de empleo.

Hansen *et al*, realizaron un estudio un estudio de casos y controles con el objetivo de investigar la asociación entre trabajo por la noche y cáncer de mama, participaron 218 casos y 899 pareados por edad. Ellos encontraron que trabajar 15 años o más incrementaba el riesgo en 2.1 veces para desarrollar cáncer de mama, estimador con menor fuerza de asociación que el encontrado por nosotros. Dentro de las limitaciones principales de este estudio, se encuentra el haber usado casos prevalentes, por lo cual los casos más agresivos de la enfermedad pueden no haber sido tomados en cuenta, esto considerando que no se tomaron en cuenta 111 casos

(33%) debido a que fallecieron, por lo cual no podemos saber si estos estuvieron expuestos en mayor o menor medida al trabajo nocturno. Otra limitación fue la baja tasa de respuesta, 67% de los casos y 61% de los controles, ya que no se puede determinar cómo hubiera sido el comportamiento de esos sujetos, si la probabilidad era diferente en comparación con nuestros sujetos de estudio. Nosotros también encontramos un incremento en el riesgo de desarrollar cáncer de mama entre las personas que han trabajado por la noche durante su vida, al usar casos incidentes, así podemos asegurar la participación de casos con diferente grado de severidad de la enfermedad, además no tuvimos sujetos eliminados en nuestro estudio.

La variable antecedente familiar de cáncer no mostró riesgo de cáncer de mama como lo especifica la literatura, esto debido al tipo de control que utilizamos, ya que al ser acompañantes o familiares de personas que acuden a este hospital, no encontramos diferencias entre la proporción de expuestos a esta variable en los casos y en los controles.

Nuestro estudio tiene fortalezas, se puede mencionar que es de los primeros estudios en nuestro país que busca conocer la asociación de la mala calidad de sueño y otras conductas relacionadas a la forma de dormir con el riesgo de desarrollar cáncer de mama, el hecho de utilizar casos incidentes disminuye la probabilidad de cometer sesgo de memoria, ya que los sujetos aun no modificaban sus exposiciones cuando fueron incluidos, además que con esto aseguramos la participación de distintos estadios de la enfermedad. Otra fortaleza es que el estudio se realizó de forma pareada, lo cual incrementa la eficiencia de este, ya que los casos y controles identificados de esta forma favorecen la menor confusión ocasionada por la variable de la edad.

Sin embargo, nuestro estudio también tiene debilidades, por lo cual ciertas aseveraciones deben ser tomadas con cautela. Se utilizó el cuestionario de Pittsburgh para evaluar la calidad de sueño de las personas, este instrumento evalúa un periodo de un mes, y en algunos estudios han evaluado su consistencia a través del tiempo hasta 18 meses, encontrando consistencias aceptables. Para evitar evaluar la calidad del sueño posterior a la aparición de la enfermedad

(repercusiones del cáncer en el sueño), se le explicó al sujeto, que debía responder como era su forma de dormir antes de que se le diagnosticara el cáncer, a pesar de esto no podemos garantizar totalmente que respondieran correctamente, sin embargo, el hecho de haber empleado casos incidentes nos ayuda a evitar una posible mala clasificación de los sujetos. Otra limitación es que no se tomó en cuenta el cronotipo de la persona, es decir, existen personas que funcionan o se desempeñan mejor por la mañana, otras por las tardes y algunas mixtas. Estudios recientes han mostrado que las personas con cronotipo diurno y que trabajan de noche pueden tener un riesgo de hasta 3.9 veces de desarrollar cáncer de mama, sin embargo, en nuestro estudio no podemos realizar este análisis.

El antecedente familiar de cáncer pudo estar sujeto a un sesgo de clasificación no diferencial, ya que los sujetos, tanto casos como controles no tenían el diagnóstico de certeza del tipo de cáncer padecido por sus familiares.

XXII.- Conclusiones

El estudio es novedoso en nuestro país, ya que aborda las asociaciones entre distintas conductas relacionadas con la forma en que dormimos y el cáncer de mama. Se identificó que el tener mala calidad (mal dormidor), el dormir menos de 6 horas y el antecedente de trabajar por la noche aumentan el riesgo de desarrollar cáncer de mama en mujeres mexicanas.

A nivel institucional en función de estos resultados pueden dirigirse recomendaciones por parte del médico de primer contacto a los distintos integrantes de la familia, desde los niños, adolescentes, jóvenes y adultos con el objetivo de que traten de mejorar su estilo de vida, favoreciendo el dormir de buena manera, es decir, el tiempo suficiente y de buena calidad, tratando de eliminar conductas y hábitos potencialmente nocivos, como son las relacionadas con la higiene del sueño.

Este estudio puede servir como punto de partida para la realización de estudios complementarios los cuales puedan comprobar bioquímicamente esta asociación (medición de melatonina en saliva y metabolitos en orina).

XXIII.- Referencias bibliográficas.

1. Nota descriptiva No. 297. Cáncer. Febrero 2014. Centro de Prensa. Organización Mundial de la Salud. Disponible en web: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/es/> consultado el: 08/11/16
2. Definición de cáncer. Instituto Nacional del Cáncer de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos. 2014. Disponible en web: <http://www.cancer.gov/espanol/cancer/que-es> consultado el: 08/11/16
3. Guía de práctica médica efectiva: Cáncer de mama. Octubre 2007. Instituto Nacional de Salud Pública. Secretaría de Salud. Disponible en web: https://www.insp.mx/images/stories/Centros/nucleo/docs/pme_19.pdf consultado el: 05/11/2016.
4. Gibbs SR. Obstetricia y Ginecología de Danforth. 10ª ed. Editorial Lippincott. 2009; paginas 932-957.
5. Cáncer de mama: prevención y control. Organización Mundial de la Salud (OMS). Disponible en web: <http://www.who.int/topics/cancer/breastcancer/es/index1.html> consultado 06/11/2016.
6. Nota informativa cáncer de mama en las Américas. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Año 2014.
7. Estadísticas del día mundial del cáncer de mama. Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI) 2016. Disponible en web: http://www.inegi.org.mx/saladeprensa/aproposito/2016/cancer2016_0.pdf
8. Anuario de morbilidad 2015. Dirección General de Epidemiología. Secretaría de Salud. Disponible en: http://www.epidemiologia.salud.gob.mx/anuario/html/anuarios.html&gws_rd=cr&ei=PiJBWPrUFobfmwHjhJ2wAw consultado 10/11/16
9. Hoffman BL. Williams Ginecología. 2ª ed. Editorial Mcgraw Hill/Intera (Medicina). 2014; paginas 333-355.
10. ¿Cuáles son los factores de riesgo de cáncer de seno? American Cancer Society. Disponible en web:

<http://www.cancer.org/espanol/cancer/cancerdeseno/guiadetallada/cancer-de-seno-causas-factores-de-riesgo>

11. ¿Cuáles son los factores de riesgo de cáncer de mama? Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Disponible en web: http://www.cdc.gov/spanish/cancer/breast/basic_info/risk_factors.htm
12. Cáncer de mama. American Cancer Society. Disponible en web: <http://www.cancer.org/acs/groups/cid/documents/webcontent/002284-pdf.pdf>
13. Guyton AC. Tratado de fisiología médica 9ª edición. Editorial El Sevier. España 2011.
14. La melatonina como hormona reguladora del sueño. Revista Panamericana de Salud Pública 1997. Disponible en web: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49891997000300012
15. Relación entre la melatonina y cáncer de mama: Disponible en web: <https://bio-salud.net/relacion-entre-melatonina-y-cancer-de-mama>
16. Cos S, González A, Martínez Campa C, *et al.* Estrogen-signaling pathway: a link between breast cancer and melatonin oncostatic actions. *Cancer Detect Prev* 2006; 30: 118-2
17. Sánchez-Barceló EJ, Cos S, Mediavilla D, Martínez-Campa C, *et al.* Melatonin-estrogen interactions in breast cancer. *J Pineal Res* 2005; 38:217-22
18. Patrones funcionales de M. Gordon. Disponible en web: http://www.docvadis.es/aulasalud/document/aulasalud/patrones_funcionales/fr/metadata/files/0/file/patrones_funcionales_mgordon.pdf consultado el 18/11/16
19. Manual de valoración de patrones funcionales. Servicio de Salud del Principado de Asturias. Disponible en web: <http://seapaonline.org/UserFiles/File/Ayuda%20en%20consulta/MANUAL%20VALORACION%20NOV%202010.pdf> consultado el 18/11/16

20. Datta K, Roy A, Nanda D, *et al.* Association of breast cancer with sleep pattern--a pilot case control study in a regional cancer center in South Asia. *Asian Pac J Cancer Prev* 2014; 15:8641-5.
21. Schiemann J, Salgado I. Trastornos del sueño. Asociación Colombiana de Neurología. Disponible en Web: <http://www.acnweb.org/guia/g1c03i.pdf> consultado en: 19/11/16
22. Venegas M, Gamboa O. La privación del sueño crónica: un factor de riesgo de cáncer. Artículo de revisión. Instituto Nacional de Cancerología de Colombia. *Rev Colomb Cancerol* 2008;12:43-46.
23. Buysse DJ, Reynolds CF, Monk TH, *et al.* The Pittsburgh Sleep Quality Index -A New Instrument for Psychiatric Practice and Research. *Psychiatry Research* 1989; 28:193-213
24. Lomelí HA, Perez-Olmos I, Talero-Gutierrez C, *et al.* Escalas y cuestionarios para evaluar el sueño: una revisión. *Actas Esp Psiquiatr* 2008; 36:50-59.
25. Mollayeva T, Thurairajah P, Burton K, *et al.* The Pittsburgh sleep quality index as a screening tool for sleep dysfunction in clinical and non-clinical samples: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev* 2016; 25:52-73.
26. Jiménez-Genchi A, Monteverde-Maldonado E, Nenclares-Portocarrero A, *et al.* Confiabilidad y análisis factorial de la versión en español del índice de calidad de sueño de Pittsburgh en pacientes psiquiátricos. *Gac Méd Méx* 2008.
27. Girschik J, Heyworth J, Fritschi L. Self-reported sleep duration, sleep quality, and breast cancer risk in a population-based case-control study. *Am J Epidemiol* 2013; 177:316-327.
28. McElroy JA, Newcomb PA, Titus-Ernstoff L, *et al.* Duration of sleep and breast cancer risk in a large population-based case-control study. *J Sleep Res* 2006;15:241-9.
29. Cai H, Shu XO, Xiang YB, *et al.* Sleep duration and mortality: a prospective study of 113 138 middle-aged and elderly Chinese men and women. *Sleep*. 2015; 38:529-36. doi: 10.5665/sleep.4564.

30. Mirò E, Iáñez MA, Cano-Lozano. Patrones de sueño y salud. *International Journal of Clinical and Health Psychology*. 2002; 2:301-326.
31. Contreras A. Sleep along our life and its implications in health. *Rev. Med. Clin. Condes* 2013; 24:341-349.
32. Markov D, Goldman M, Doghramji K. Normal Sleep and Circadian Rhythms Neurobiological Mechanisms Underlying Sleep and Wakefulness. *Sleep Med Clin* 2012:417–426.
33. Cómo cambian los patrones de sueño a lo largo de la vida. Patrones de sueño. Disponible en Web: <https://www.tuck.com/es/spatterns/>
34. Cambiar sus hábitos de sueño. Medline Plus. Disponible en web: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/patientinstructions/000757.htm>
35. Changes in Sleep with Age. Healthy Sleep. Disponible en web: <http://healthysleep.med.harvard.edu/healthy/science/variations/changes-in-sleep-with-age>
36. Dijk DJ, Duffy JF, Czeisler CA. Contribution of circadian physiology and sleep homeostasis to age-related changes in human sleep. *Chronobiology International* 2000; 17:285-311.
37. Chang WP, Liu ME, Chang WC, *et al.* Sleep apnea and the subsequent risk of breast cancer in women: a nationwide population-based cohort study. *Sleep Med* 2014; 15:1016-20.
38. Sandoval-Rincón M, Alcalá-Lozano R, Herrera-Jiménez I, *et al.* Validación de la escala de somnolencia de Epworth en población mexicana. *Gaceta Médica de México*. 2013; 149:409-416
39. Van Dycke KCG, Rodenburg W, Van Oostrom CTM, *et al.* Chronically Alternating Light Cycles Increase Breast Cancer Risk in Mice. *Current Biology* 2015; 25:1932-1937.
40. O'Leary ES, Schoenfeld ER, Stevens RG, *et al.* Shift work, light at night, and breast cancer on Long Island, New York. *Am J Epidemiol* 2006; 164:358-66.
41. Pinheiro SP, Schernhammer ES, Tworoger SS, *et al.* A prospective study on habitual duration of sleep and incidence of breast cancer in a large cohort of women. *Cancer Res* 2006; 66:5521-5.

42. Schernhammer ES, Kroenke CH, Laden F, *et al.* Night Work and Risk of Breast Cancer. *Epidemiology* 2006; 17:108-11.
43. Pronk A, Ji BT, Shu XO, *et al.* Night-shift work and breast cancer risk in a cohort of Chinese women. *Am J Epidemiol* 2010; 171:953-9.
44. He C, Anand ST, Ebell MH, *et al.* Circadian disrupting exposures and breast cancer risk: a meta-analysis. *Int Arch Occup Environ Health* 2015; 88:533-47.
45. Davis S, Mirick DK. Circadian disruption, shift work and the risk of cancer: a summary of the evidence and studies in Seattle. *Cancer Causes Control* 2006; 17:539-45.
46. Blask DE. Melatonin, sleep disturbance and cancer risk. *Sleep Med Rev* 2009; 13:257-64.
47. Langley AR, Graham CH, Grundy AL, *et al.* A cross-sectional study of breast cancer biomarkers among shift working nurses. *BMJ Open* 2012; 2: e000532.
48. Kloog I, Portnov BA, Rennert HS, *et al.* Does the modern urbanized sleeping habitat pose a breast cancer risk? *Chronobiol Int* 2011; 28:76-80.
49. Sen A, Opdahl S, Strand LB, *et al.* Insomnia and the Risk of Breast Cancer: The HUNT Study. *Psychosom Med* 2016.
50. Schlessman JJ. *Case Control Studies: Design, Conduct, Analysis*. 1^a ed. Oxford University Press, 1982; 160-2.
51. Cabada-Ramos E, Cruz-Corona J, Pineda-Murguía C, *et al.* Calidad del sueño en pacientes de 40 a 59 años. *Rev Esp Méd Quir.* 2015; 20:275-283.
52. Covarrubias-Gómez A, Villegas-Sotelo E, Mendoza-Reyes JJ. Evaluación de la calidad del sueño en pacientes con dolor crónico de origen no oncológico. *Revista Mexicana de Anestesiología.* 2014; 37:253-259.
53. Torre-Bouscolet L, Arrieta-Rodríguez O, Pérez-Padilla R, *et al.* Comorbilidades, calidad de sueño y calidad de vida en pacientes con cáncer pulmonar localmente avanzado. *Neumol Cir Torax* 2015; 2:87-94.
54. Jaime-Bernal L, Téllez-López A, Juárez-García DM, *et al.* El efecto de la hipnoterapia en la calidad de sueño de mujeres con cáncer de mama. *Psicooncología* 2015, 1:39-49.

ANEXOS

XXIV.- Anexo 1: Instrumento de recolección de información.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
 Coordinación de Vigilancia Epidemiológica
 Curso de especialización en Epidemiología
 Instrumento de recolección de información



Asociación entre calidad de sueño y cáncer de mama en mujeres atendidas en la UMAE Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Leer al encuestado: *Buen día, el presente cuestionario explora algunos aspectos de su estilo de vida en general, haciendo especial énfasis en sus hábitos para dormir, siéntase con la confianza de responder a todas las preguntas de la forma más honesta posible. Escuche con atención a cada pregunta, sus opciones y mencione por favor, aquella que mejor le describa.*

Numero de par: _____

Fecha: _____

Caso

Control

Ficha de identificación

1.-Nombre completo	1.1.-Apellido paterno		1.1.-
	1.2.-Apellido materno		1.2.-
	1.3.-Nombres		1.-3.-
2.-Edad en años cumplidos	2.-	3.-Fecha de nacimiento	3.-
4.-Número de teléfono	4.-		
5.-Numero de seguridad social	5.-		
6.-Domicilio (colonia y delegación)	6.-		
7-UMF y delegación IMSS	7.-		
Somatometría			
8.-Peso (kg)	8.-	9.-Talla	9.-
10.-IMC	10.-		

Características sociodemográficas

1.- ¿Cuál es su estado civil?	1.-Soltero 2.-Casada 3.-Unión libre 4.-Viudo 5.-Divorciado	1.-
2.- ¿Cuál es su último grado aprobado?	1.- Analfabeta 2.- Sabe leer y escribir 3.- Primaria 4.- Secundaria 5.- Carrera técnica 6.- Preparatoria 7.-Universidad 8.- Posgrado	2.-
3.- ¿A qué se dedica actualmente?	1.- Labores del hogar 2.-Obrero 3.- Empleado 4.- Profesional 5.- Jubilado o pensionado 6.- Otro	3.-
4.- ¿Trabajó en algún momento de su vida en la noche?	1.- Sí 2.- No	4.-
5.- Si respondió la pregunta anterior. ¿Qué tipo de trabajo desempeñaba?	1.- Comercio 2.- Empleado 3.- Profesional	5.-
6.- ¿Cuánto tiempo trabajó durante la noche?	1.- <1 año 2.-1 a 5 años 3.- 6 a 10 años 4.- >10 años	6.-
7.- ¿Cuántos días a la semana trabajaba en horario nocturno?	1.- 1 vez a la semana 2.- 2 o 3 veces a la semana 3.- >3 veces por semana	7.-

Nivel socioeconómico cuestionario regla AMAI 8X7

Reactivo	Respuesta	Puntuación
1.- Número de cuartos o habitaciones (no incluya baños, medios baños, pasillos, patios y zotehuelas)	(0) 1 a 4 (8) 5 a 6 (14) 7 o mas	1.-
2.- Numero de baños	(0) 0 (16) 1 (36) 2 (36) 3 (52) 4 o más	2.-
3.- Regadera	(0) No tiene (20) Tiene	3.-
4.- Estufa de gas	(0) No tiene (20) Tiene	4.-
5.- Numero de focos	(0) 0 a 5 (15) 6 a 10 (27) 11 a 15 (32) 16 a 20 (46) 21 o más	5.-
6.- Tipo de piso	(0) Tierra o cemento (11) Otro tipo de Material	6.-
7.- Número de automóviles (Excluya Taxis)	(0) 0 (32) 1 (41) 2 (58) 3 o mas	7.-
8.- Escolaridad de la persona que más aporta	(0) Menos de primaria completa (22) Primaria o secundaria (38) Preparatoria o Carrera Técnica (52) Licenciatura (72) Posgrado	8.-

Antecedentes personales patológicos (enfoque en cáncer)

1.- ¿Ha padecido alguna vez algún tipo de cáncer? (Solo controles).	1.- Sí 2.- No	1.-
2.- ¿Qué edad tenía cuando le fue diagnosticado el cáncer?	Edad en años	2.-
3.- ¿Qué tipo de cáncer padeció?	1.- Sistema nervioso 2.- Aparato respiratorio 3.- Tubo digestivo 4.- Piel (incluye melanoma) 6.- Huesos y músculos 7.- Hematológico o linfático 8.- Ginecológico	3.-
4.- ¿En la familia, algún familiar ha padecido o padece algún tipo de cáncer?	1.- Sí 2.- No (pase a siguiente sección)	4.-
5.- ¿Qué miembro (s) de la familia (n) o padeció(eron) cáncer?	1.- Padre o madre 2.- Hijos (as) 3.- Hermanos (as) 4.- Abuelos (as) 5.-Tíos (as)	5.-
6.- ¿Qué tipo de cáncer padeció su familiar?	1.- Sistema nervioso 2.- Aparato respiratorio 3.- Tubo digestivo 4.- Piel (incluye melanoma) 6.- Huesos y músculos 7.- Hematológico o linfático 8.- Ginecológico	6.-
7.- ¿Usted padece alguna otra enfermedad?	1.- Hipertensión arterial 2.- Diabetes mellitus 3.- Enfermedad renal 4.- Enfermedad hepática 5.- Otra (especifique) 6.- Ninguna	7.-

8.- Si la respuesta anterior fue afirmativa, ¿está llevando tratamiento?	1.- Sí 2.- No	8.-
9.- Fecha ultima mastografía (solo controles)	Fecha	9.-

Antecedentes reproductivos

1.- ¿A qué edad fue su primera menstruación?	Edad en años	1.-
2.- ¿Continúa menstruando?	1.- Sí 2.- No	2.-
3.- ¿A qué edad fue su menopausia?	Edad en años	3.-
4.- ¿Se embarazó alguna vez?	1.- Sí 2.- No (pase a la pregunta 8)	4.-
5.- ¿A qué edad fue su primer embarazo?	Edad en años	5.-
6.- ¿Cuántos embarazos tuvo?	Número de embarazos	6.-
7.- ¿Tuvo algún aborto?	1.- Sí 2.- No	7.-
8.- ¿Recibió algún tratamiento hormonal durante su vida?	1.- Sí 2.- No (pase a la pregunta 10)	8.-
9.- ¿Cuánto tiempo lo recibió? (responda si la anterior es afirmativa)	Meses/años	9.-
10.- ¿Dio lactancia materna?	1.- Sí 2.- No	10.-
11.- ¿Les dio lactancia a todos sus hijos?	1.- Sí 2.- No	11.-
12.- ¿Por qué razón no le dio lactancia materna? (aunque solo sea a un hijo)	1.- Enfermedad propia del producto 2.- Enfermedad de la madre 3.- No producción de leche 4.- Otras (especifique)	12.-

13.- ¿Cuánto tiempo dio lactancia materna? Promedio entre los hijos.	Meses	13.-
----------------------------------------------------------------------	-------	------

Situación actual de la enfermedad (llenar con el expediente, solo casos)

1.- Seno afectado	1.- Derecho 2.- Izquierdo 3.- Bilateral	1.-
2.- Tipo histológico del cáncer	1.-Carcinoma ductal in situ 2.- Carcinoma lobulillar in situ 3.- Carcinoma ductal infiltrante 4.- Carcinoma lobulillar infiltrante 5.- Otro tipo (especifique)	2.-
3.- Estadio del cáncer.	1.- Estadio 0 2.- Estadio I 3.- Estadio II 4.- Estadio III 5.- Estadio IV	3.-
4.- ¿Cuenta con receptores de hormonas?	1.- Positivo 2.- Negativo	4.-
5.- Si la respuesta anterior fue positiva: ¿Con que receptores cuenta?	1.- Receptores de estrógeno 2.- Receptores de progesterona 3.- Presentes ambos receptores 4.- Negativos	5.-
6.- Metástasis o actividad tumoral en otro sitio.	1.- Si 2.- No	6.-

7.- Sitio afectado.	Especificar lugar	7.-
8.- Fecha del resultado histopatológico.	Fecha	8.-
9.- Tipo de tratamiento recibido.	1.- Quimioterapia 2.- Radioterapia 3.- Cirugía 4.- Terapia Hormonal 5.- Combinada (especificar)	

Consumo de alcohol

1.- ¿Ha consumido alcohol en su vida?	1.- Sí 2.- No (pase a la siguiente sección)	1.-
2.- ¿Actualmente usted toma alcohol?	1.- Sí 2.- No	2.-
3.- ¿Cuánto tiempo consumió o ha consumido alcohol?	Tiempo en meses/años	3.-
4.- ¿Hace cuánto dejó de consumir alcohol?	Tiempo en meses/años	4.-

Test de Identificación de Trastornos por Consumo de Alcohol (AUDIT)

Reactivo	Respuesta	Puntuación
1.- ¿Con que frecuencia consume alguna bebida alcohólica?	(0). Nunca (Pase a las preguntas 8-9). (1). Una o menos veces al mes (2). De dos a cuatro veces al mes (3). De dos a tres veces a la semana (4). Cuatro más veces a la semana.	1.-
2.- ¿Cuántas consumiciones de bebidas alcohólicas suele realizar en un día de consumo normal?	(0). De uno a dos (1). De tres o cuatro (2). Cinco o seis	2.-

	(3). Siete, ocho, o nueve (4). Diez o más	
3.- ¿Con que frecuencia toma 6 o más bebidas alcohólicas en un solo día?	(0). Nunca (1). Menos de una vez al mes (2). Mensualmente (3). Semanalmente (4). A diario o casi a diario Pase a las preguntas 8 y 9 si la suma total de las preguntas 2 y 3 es = 0	3.-
4.- ¿Con que frecuencia en el curso del último año ha sido incapaz de parar de beber una que había empezado?	(0). Nunca (1). Menos de una vez al mes (2). Mensualmente (3). Semanalmente (4). A diario o casi a diario	4.-
5.- ¿Con que frecuencia en el curso del último año no pudo hacer lo que se espera de usted por qué había bebido?	(0). Nunca (1). Menos de una vez al mes (2). Mensualmente (3). Semanalmente (4). A diario o casi a diario	5.-
6.- ¿Con que frecuencia en el curso del último año ha necesitado beber en ayuno para recuperarse después de haber bebido mucho el día anterior?	(0). Nunca (1). Menos de una vez al mes (2). Mensualmente (3). Semanalmente (4). A diario o casi a diario	6.-
7.- ¿Con que frecuencia en el curso del último año ha tenido remordimientos o sentimientos de culpa después de haber bebido?	(0). Nunca (1). Menos de una vez al mes (2). Mensualmente	7.-

	(3). Semanalmente (4). A diario o casi a diario	
8.- ¿Con que frecuencia en el curso del último año no ha podido recordar lo que sucedió la noche anterior porque había estado bebiendo?	(0). Nunca (1). Menos de una vez al mes (2). Mensualmente (3). Semanalmente (4). A diario o casi a diario	8.-
9.- ¿Usted o alguna otra persona ha resultado herido por que usted había bebido?	(0). No (2). Sí, pero no en el curso del último año (4). Si, el último año	9.-
10.- ¿Algún familiar, amigo, médico o profesional sanitario ha mostrado preocupación por su consumo de bebidas alcohólicas o le han sugerido que deje de beber?	(0). No (2). Sí, pero no en el curso del último año (4). Si, el último año	10.-
Puntaje final		11.-

Consumo de tabaco

1.- ¿Usted fuma o ha fumado?	1.- Sí 2.- No (pase a la siguiente sección)	1.-
2.- ¿Actualmente usted fuma?	1.- Sí 2.- No	2.-
3.- ¿Cuántos cigarrillos fuma o fumaba al día?	Numero de cigarrillos	3.-
4.- ¿Cuánto tiempo fumó?	Tiempo en meses/años	4.-
5.- ¿Hace cuánto tiempo dejó de fumar?	Tiempo en meses/años	5.-

Test de Fagerstrom de dependencia a la nicotina		
Reactivo	Respuesta	Puntuación
6.- ¿Cuánto tiempo después de despertarse fuma su primer cigarrillo?	(0). Más de 60 minutos (1). 31- 60 minutos (2). Seis 6- 30 minutos (3). Menos de cinco minutos	6.-
7.- ¿Encuentra dificultades para no fumar en sitios donde está prohibido?	(0). No (1). Si	7.-
8.- ¿Qué cigarrillo le desagrada más dejar de fumar?	(0). Otros (1). El primero	8.-
9.- ¿Cuántos cigarrillos fuma al día?	(0). 10 o menos (1). 11-20 (2). 21-30 (3). 31 o más	9.-
10.- ¿Fuma más durante las primeras horas tras levantarse que durante el resto del día?	(0). No (1). Si	10.-
11.- ¿Fuma, aunque este tan enfermo que tenga que guardar cama la mayor parte del día?	(0). No (1). Si	11.-
Puntaje final		12.-

Cuestionario de Pittsburgh

Las siguientes preguntas hacen referencia a la manera en que usted ha dormido previo al diagnóstico de su enfermedad. Intente responder de la manera más exacta posible lo ocurrido durante la mayor parte de los días y noches.

1.- Antes del diagnóstico de su enfermedad, ¿cuál ha sido, normalmente, su hora de acostarse?	1.-
2.- Antes del diagnóstico de su enfermedad, ¿cuánto tiempo ha tardado en dormirse en las noches del último mes? (Apunte el tiempo en minutos)	2.-
3.- Antes del diagnóstico de su enfermedad, ¿a qué hora se ha estado levantando por la mañana?	3.-
4.- ¿Cuántas horas calcula que habrá dormido verdaderamente cada noche? (no el tiempo que permaneció despierto en cama)	4.-
5.- Antes del diagnóstico de su enfermedad, ¿cuántas veces ha tenido usted problemas para dormir a causa de:	
a) No poder conciliar el sueño en la primera media hora:	<input type="checkbox"/> Ninguna vez en un mes <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana
b) Despertarse durante la noche o de madrugada:	<input type="checkbox"/> Ninguna vez en un mes <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana
c) Tener que levantarse para ir al servicio:	<input type="checkbox"/> Ninguna vez en un mes <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana
d) No poder respirar bien:	<input type="checkbox"/> Ninguna vez en un mes <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana
e) Toser o roncar ruidosamente	<input type="checkbox"/> Ninguna vez en un mes <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana

f) Sentir frío:	<input type="checkbox"/> Ninguna vez en un mes <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana
g) Sentir demasiado calor:	<input type="checkbox"/> Ninguna vez en un mes <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana
h) Tener pesadillas o “malos sueños”:	<input type="checkbox"/> Ninguna vez en un mes <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana
i) Sufrir dolores:	<input type="checkbox"/> Ninguna vez en un mes <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana
j) Otras razones (por favor descríbelas):	<input type="checkbox"/> Ninguna vez en un mes <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana
6.- Antes del diagnóstico de su enfermedad, ¿cómo valoraría, en conjunto, la calidad de su dormir?	<input type="checkbox"/> Muy buena <input type="checkbox"/> Bastante buena <input type="checkbox"/> Bastante mala <input type="checkbox"/> Muy mala
7.- Antes del diagnóstico de su enfermedad, ¿cuántas veces habrá tomado medicinas (por su cuenta o recetadas por el médico) para dormir?	<input type="checkbox"/> Ninguna vez en un mes <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana
8.- Antes del diagnóstico de su enfermedad, ¿cuántas veces ha sentido somnolencia mientras conducía, comía o desarrollaba alguna otra actividad?	<input type="checkbox"/> Ninguna vez en un mes <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana
9. Antes del diagnóstico de su enfermedad, ¿ha representado para usted mucho problema el “tener ánimos” para realizar alguna de las actividades detalladas en la pregunta anterior?	<input type="checkbox"/> Ningún problema <input type="checkbox"/> Un problema muy ligero <input type="checkbox"/> Algo de problema

	() Un gran problema
Puntuación global de los componentes:	9.-

Hábitos y antecedentes relacionados al sueño

1.- Durante su vida, ¿usted ha acostumbrado a consumir café o té por las noches?	1.- Sí 2.- No	1.-
2.- Si la respuesta anterior fue afirmativa: ¿Cuántas veces a la semana lo hacía?	1.- Una vez 2.- Dos o tres veces 3.- Más de tres veces	2.-
3.- ¿Qué cantidad suele consumir?	1.-Una taza (240 ml) 2.- Dos tazas 3.- Tres o más tazas	3.-
4.- Durante su vida, ¿usted ha acostumbrado a ver televisión en la noche?	1.- Sí 2.- No	4.-
5.- Si la respuesta anterior fue afirmativa: ¿La ve en su cuarto o en su sala?	1.- Cuarto 2.- Sala	5.-
6.- ¿Cuánto tiempo aproximadamente la ve?	Minutos	6.-
7.- Durante su vida, ¿usted ha acostumbrado a dormir con la luz encendida o apagada?	1.- Encendida 2.- Apagada	7.-
8.- Si la respuesta anterior fue "Apagada", ¿Cuál de las siguientes opciones cual representa mejor el nivel de iluminación de su habitación durante la noche?	1.- No puede ver su mano delante de su cara. 2.- Puede ver el final de la cama o al otro lado de la habitación 3.- Puede leer confortablemente	8.-
9.- Omitiendo el último año, ¿usted ha acostumbrado a tomar siestas durante el día?	1.- Sí 2.- No	9.-
10.- Si la respuesta anterior fue afirmativa: ¿Cuántas veces a la semana?	1.- Una vez 2.- Dos o tres veces 3.- Más de tres veces	10.-

11.-Considera usted que ha cambiado su forma de dormir (cantidad) durante el último año?	1.- Sí 2.- No	11.-
12.-Si la respuesta anterior fue afirmativa: ¿Cómo cambió su forma de dormir?	1.- Duermo menor tiempo ahora 2.- Duermo mayor tiempo ahora	12.-
13.- ¿Hubo algún acontecimiento por el cual cambiara su forma de dormir?	1.- Sí 2.- No	13.-
14.- Si la respuesta anterior fue afirmativa: ¿Qué evento ocurrió?	1.- Cambio de domicilio 2.- Muerte de un familiar 3.-Perdida de empleo o cambios en situación laboral 4.- Otros (especificar)	14.-
15.- ¿Ha necesitado tomar algún medicamento para poder dormir durante su vida?	1.- Sí 2.- No	15.-
16.- Si la respuesta anterior fue afirmativa: ¿Qué medicamento tomó?	Escribir nombre	16.-
17.- ¿Lo está tomando en la actualidad?	1.- Sí 2.- No	17.-
18.- ¿Cuánto tiempo tiene tomándolo o cuanto tiempo lo tomó?	Meses	18.-

Escala de Somnolencia Epworth

¿Con qué frecuencia esta somnoliento o se queda dormido en cada una de las siguientes situaciones?

1.- Sentado y leyendo	1.-Nunca 2.-Baja frecuencia 3.-Moderada frecuencia 4.-Alta frecuencia	1.-
2.-Viendo televisión	1.-Nunca 2.-Baja frecuencia 3.-Moderada frecuencia	2.-

	4.-Alta frecuencia	
3.- Sentado en un lugar público (cine, reunión)	1.-Nunca 2.-Baja frecuencia 3.-Moderada frecuencia 4.-Alta frecuencia	3.-
4.- Viajando como pasajero en un auto durante una hora sin interrupción	1.-Nunca 2.-Baja frecuencia 3.-Moderada frecuencia 4.-Alta frecuencia	4.-
5.- Descansando en la tarde cuando las circunstancias lo permiten	1.-Nunca 2.-Baja frecuencia 3.-Moderada frecuencia 4.-Alta frecuencia	5.-
6.- Sentado y hablando con alguien	1.-Nunca 2.-Baja frecuencia 3.-Moderada frecuencia 4.-Alta frecuencia	6.-
7.- Después de almorzar sin alcohol	1.-Nunca 2.-Baja frecuencia 3.-Moderada frecuencia 4.-Alta frecuencia	7.-
8.- En un auto, mientras se encuentre detenido algunos minutos por el trafico	1.-Nunca 2.-Baja frecuencia 3.-Moderada frecuencia 4.-Alta frecuencia	8.-
Puntaje final		9.-

Anexo 2: Consentimiento informado



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Coordinación de Investigación en Salud
Comité local de Investigación Científica
Carta de consentimiento informado para participación en
protocolo de investigación



Ciudad de México a ____ de _____ del 2017

Asociación entre calidad de sueño y cáncer de mama en mujeres atendidas en la UMAE Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Número de registro:

Lo (a) estamos invitando a participar en un estudio de investigación que se llevará a cabo en la UMAE Oncología de CMN Siglo XXI; el objetivo del estudio es: Conocer la asociación entre mala calidad de sueño y el cáncer de mama en mujeres atendidas en esta unidad.

Usted ha sido invitado (a) a participar en este estudio porque reúne las características que consideramos necesarias para su inclusión en el mismo, por lo que pensamos que pudiera ser un buen candidato para participar en este proyecto. Al igual que usted, otras personas con características similares serán invitadas a participar en este centro Hospitalario y serán incluidas en este estudio.

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Por favor lea la información que le proporcionamos, y haga las preguntas que desee antes de decidir si desea o no participar.

Si usted acepta participar en el estudio se le realizará la medición de su peso y talla, posteriormente en un ambiente tranquilo se le pedirá que responda un cuestionario en el que preguntaremos datos personales, sobre su hogar, antecedentes personales y familiares, historial médico, calidad y cantidad de sueño, sobre nivel de energía durante el día, consumo de sustancias (alcohol y tabaco). Pudiera ser que dentro de las preguntas en el cuestionario o durante la entrevista alguna de estas le hiciera sentir incómodo(a), usted tiene todo el derecho de no responder a cualquier pregunta que le incomode, el tiempo aproximado para la realización de estos procedimientos es de 20 minutos. Una vez recolectada esta información y en otro momento y sin la participación de usted, se realizará revisión de su expediente clínico.

No recibirá un pago por su participación en este estudio, ni este estudio implica gasto alguno para usted. Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Si usted decide no participar, seguirá recibiendo la atención médica brindada por el IMSS, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir que, si usted no desea participar en el estudio, su decisión no afectará su relación con el IMSS y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que recibe del IMSS.

La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificarlo(a) (como su nombre, teléfono y dirección) será guardada de manera confidencial y por separado al igual que sus respuestas a los cuestionarios

para garantizar su privacidad, además se le asignará un número para identificar sus datos y este número será usado en lugar de su nombre en las bases de datos, haciendo énfasis en que solo los investigadores tendrán acceso a esta información.

Si tiene preguntas o quiere hablar con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse de 08:00 a 14:00 hrs de lunes a viernes con el Dr. Diego Moisés Tavera Zepeda, Epidemiólogo de la UMAE Hospital de Oncología del CMN Siglo XXI al teléfono 56276900, extensión 22683, correo electrónico: diego.tavera@imss.gob.mx.

Dr. David Alejandro Obando Izquierdo, Médico Residente de tercer año de Epidemiología al teléfono 56276900 extensión 22683, correo electrónico: david_izquierdo88@hotmail.com.

Declaro que se me ha brindado información ampliamente y que la información que brindare será en beneficio de la ciencia y para prevención del cáncer de mama, aportando información para el análisis de este protocolo que en un futuro pueda ayudar a otras personas con este problema de salud.

El investigador responsable se ha comprometido a darme información oportuna, así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios y cualquier otro asunto relacionado con la investigación. También se ha comprometido a proporcionarme información actualizada de lo que se obtenga durante el estudio.

Se me han dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de este formato.

Al firmar este formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

Nombre y firma del participante

Fecha

Firma del encargado de obtener el consentimiento informado.

Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

Nombre y firma del encargado de obtener el consentimiento informado

Fecha

Firma de los testigos

Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Nombre y firma del testigo

Parentesco

Nombre y firma del testigo

Parentesco