



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 31

TÍTULO DE LA TESIS:

**“DETERMINACIÓN DEL RIESGO DE CÁNCER DE MAMA MEDIANTE EL
MODELO GAIL EN UNA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR”**

NÚMERO DE REGISTRO

R-2017-3609-28

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA
FAMILIAR

PRESENTA:

HERNÁNDEZ BERNABÉ MARIEL ELIZABETH

MEDICO RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR

ASESOR DE TESIS:

DRA. LETICIA RAMIREZ BAUTISTA



FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR



U. M. F. No. 31
DIRECCION

CIUDAD DE MÉXICO, JULIO 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.

**"DETERMINACIÓN DEL RIESGO DE CÁNCER DE MAMA MEDIANTE EL MODELO GAIL EN UNA
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR"**

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

HERNÁNDEZ BERNABÉ MARIEL ELIZABETH

RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR

AUTORIZACIONES:

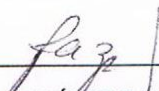


DR. JOSÉ LUIS MONTES CERVANTES
DIRECTOR DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 31, "IZTAPALAPA" IMSS



DRA. TERESA ALVARADO GUTIERREZ.
COORDINACIÓN CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
PROFESOR TITULAR DE RESIDENTES DE MEDICINA FAMILIAR DE LA UNIDAD DE MEDICINA
FAMILIAR NO. 31, "IZTAPALAPA" IMSS

ASESOR DE TESIS



DRA. LETICIA RAMÍREZ BAUTISTA.
MEDICO FAMILIAR



IMSS

U. M. F. No. 31
DIRECCION



FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR

"DETERMINACIÓN DEL RIESGO DE CÁNCER DE MAMA MEDIANTE EL MODELO GAIL EN UNA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR"

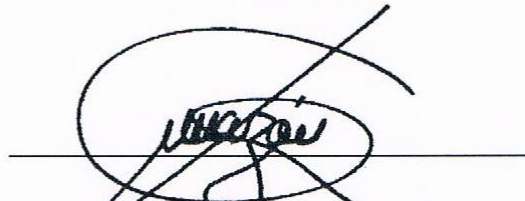
TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

HERNÁNDEZ BERNABE MARIEL ELIZABETH

RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR

AUTORIZACIONES:



DR. JUAN JOSÉ MAZÓN RAMÍREZ
JEFE DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
UNAM



DR. GEOVANI LÓPEZ ORTÍZ
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
UNAM



DR. ISAÍAS HERNÁNDEZ TORRES
COORDINADOR DE DOCENCIA
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
UNAM



U. M. F. No. 31
DIRECCION



FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud **3609** con número de registro **13 CI 09 014 189** ante COFEPRIS

H GRAL ZONA 1 CARLOS MC GREGOR, D.F. SUR

FECHA **03/08/2017**

M.E. LETICIA RAMÍREZ BAUTISTA

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

Determinación del riesgo de cáncer de mama en mujeres de una unidad de medicina familiar utilizando el Modelo Gail.

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2017-3609-28

ATENTAMENTE

DR.(A). FRANCISCO JAVIER PADILLA DEL TORO

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3609

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Agradecimientos

Durante esta etapa de residencia es reconfortable el saber que hay personas con las que esta última etapa académica se vuelve una oportunidad más de aprender lo que no se ha visto en los años anteriores durante la carrera.

Agradezco a mi amada Universidad Nacional Autónoma de México por formarme a través de estos largos años de estudio, a la FES Iztacala la cual fue mi casa madre para desde el inicio de este largo camino. Así mismo a todas las instituciones de salud que me albergaron tanto tiempo como estudiante, médico interno, pasante del servicio social y como residente, sobre todo agradezco al Instituto Mexicano del Seguro Social, que me permitió aprender y llevar a cabo a la práctica todos mis conocimientos desde el inicio de mi carrera y el cual me ha formado más que otras instituciones de salud, y al que respeto y admiro con todo mi ser, y del cual estoy orgullosa de haber pertenecido. A su vez y sin duda alguna agradezco a todo el personal de salud desde médicos, enfermeras, químicos, laboratoristas, radiólogos, trabajadoras sociales, personal de básicos y administrativos, gracias por darme la facilidad y el apoyo durante toda la carrera y la residencia Médica.

Para llevar a cabo esta formación profesional necesite la ayuda y colaboración de grandes seres humanos, amigos y maestros, gracias a todos esos doctores que me instruyeron y me hicieron amar y apasionarme por la Medicina.

Doy una mención especial a todos mis pacientes, quienes siempre me dieron la oportunidad de aprender de ellos y con ellos, y gracias a ellos me he formado como Médico General y ahora orgullosamente como Médico Familiar.

¡Gracias a todos y cada uno de ustedes!

Dedicatoria

Dedico este trabajo y todos estos años de esfuerzo a la persona más importante de mi vida: "Mi madre", gracias por siempre estar a mi lado, por apoyarme cuando más te he necesitado, por escucharme tantas veces, por orientarme en tantas ocasiones, por desvelarte conmigo e incluso llorar a mi lado cuando más vulnerable estuve, por cuidarme tanto tiempo y sobre todo por haberme regalado tantos años de tu juventud, por darme todo lo que estuvo en tus manos a mí y a mis hermanas para tener un mejor futuro. Gracias Mamá, todos esos desvelos, corajes, lágrimas y dolores han valido la pena gracias a ese ser maravilloso que eres. Gracias por ser tu mi madre. ¡Te amo con todo mi ser! Gracias a mi padre y hermanas, por haberme apoyado durante esta etapa profesional económica y emocionalmente, sin su apoyo no lo hubiera podido lograr. Ustedes mi familia han sido un gran apoyo para mi desde que inicie este largo camino, desde el primer día de Licenciatura hasta el término de esta Residencia Medica.

Dedico también este trabajo a Dios y a mi Santa, siempre han estado conmigo y me reconfortan cuando ninguna palabra u acción lo logran.

Hago mención a mis amigos de esta gran aventura, con los cuales viví esta etapa al máximo y a los que les tengo un gran aprecio, los quiero Emma, Rebeca, Natzieli y Luis, gracias por todos esos consejos, apoyo, risas, alegrías, tristezas y hasta corajes. Sin ustedes esta etapa habría sido vana y sin chiste.

DATOS DEL ALUMNO	
Apellido paterno	Hernández
Apellido materno	Bernabé
Nombre	Mariel Elizabeth
Universidad	Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad o escuela	Facultad de Medicina
Carrera	Médico Familiar
No. de cuenta	304181834
DATOS DEL ASESOR	
Apellido paterno	Ramírez
Apellido materno	Bautista
Nombre	Leticia
DATOS DE LA TESIS	
Título	“DETERMINACIÓN DEL RIESGO DE CÁNCER DE MAMA MEDIANTE EL MODELO GAIL. EN UNA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR”
No. de páginas	54
Año	2018

ÍNDICE

<u>ÍNDICE</u>	PÁGINA
1.-RESUMEN	10
2.-INTRODUCCIÓN	12
2.1. Marco Epidemiológico	12
2.2. Marco Conceptual	15
2.3. Marco Contextual	19
3. JUSTIFICACIÓN	21
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	22
- 4.1. Pregunta de Investigación	23
5. OBJETIVOS	23
4.1. General	23
5.2. Específicos	23
6. HIPÓTESIS	23
7. MATERIAL Y MÉTODO	23
- 7.1. Periodo y sitio de estudio	23
-	
- 7.2. Universo de trabajo	23
-	
- 7.3. Unidad de análisis	24
-	
- 7.4. Diseño de estudio	24
-	
- 7.5. Criterios de selección	24
-	
- 7.5.1. Criterios de inclusión	24
-	
- 7.5.2. Criterios de exclusión	24
-	
- 7.5.3. Criterios de eliminación	24
8. MUESTREO	25
- 8.1. Cálculo del tamaño de muestra	25
9. VARIABLES.	26
- 9.1. Operacionalización de variables	26

10. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO	34
11. ANALISIS ESTADÍSTICO	34
12. CONSIDERACIONES ÉTICAS	35
12.1. Conflicto de interés	36
13. RECURSOS	36
13.1. Humanos	36
13.2. Materiales	36
13.3. Económicos	37
13.4. Factibilidad	37
14. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	37
15. BENEFICIOS ESPERADOS Y USO DE RESULTADOS	37
16. RESULTADOS	38
17. DISCUSIÓN	44
18. CONCLUSIONES	46
19. RECOMENDACIONES O SUGERENCIAS	46
20. ANEXOS	48
21.1. Hoja de Consentimiento Informado	48
21.2. Hoja de Recolección de datos	49
21. BIBLIOGRAFÍA	50

1.- Resumen.

“DETERMINACIÓN DEL RIESGO DE CÁNCER DE MAMA MEDIANTE EL MODELO GAIL EN UNA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR”

* *Mariel Elizabeth Hernández Bernabé* ***Dra. Leticia Ramírez Bautista.*

**Residente de Tercer Año de Medicina Familiar.*

*** Coordinadora Clínica de Educación e Investigación en Salud*

Introducción: El cáncer de mama es la primera causa de muerte en mujeres mayores de 20 años. En el año 2014 se estimó una incidencia de cáncer de mama de 28.7 casos por cada 100,000 mujeres en México. Se encuentran diferentes modelos predictivos para calcular el riesgo de presentar esta neoplasia. El Modelo Gail determina el riesgo que tiene la mujer de desarrollar cáncer de mama a 5 años.

Objetivos: Determinar la frecuencia de riesgo de cáncer de mama en mujeres derechohabientes de una Unidad de Medicina Familiar utilizando el Modelo de Gail.

Material Y Método: se realizó un estudio observacional, transversal, descriptivo, aplicando el Modelo Gail a mujeres mayores de 35 años sin diagnóstico previo de cáncer de mama, a una muestra de 128 pacientes, identificando el porcentaje de riesgo de cada paciente para desarrollar cáncer de mama, en la Unidad de Medicina Familia No. 31.

Resultados: se realizaron 128 encuestas; donde la media de edad encontrada fue de 49 años con un rango de 36 a 87 años. Solo una paciente se encontró con 2.2% de riesgo de acuerdo al Modelo Gail, el cual se traduce como un 97.8% de probabilidades de tener cáncer de mama invasivo a 5 años. De las 128 pacientes estudiadas un 7.8% tienen antecedente heredofamiliar para cáncer de mama reportando como familiar de primer grado a la hermana 18% y madre de 9.09%. La realización de mastografía en mujeres mayores de 40 años solo se reportó en un 64.2% como método de detección para cáncer de mama.

Conclusiones: Con la aplicación del Modelo Gail se identificó una paciente con riesgo para desarrollar cáncer de mama a 5 años. La mastografía sigue siendo el método de detección más frecuente en la población. El Modelo Gail es una herramienta que puede alertar a las pacientes sobre el riesgo de cáncer de mama y contribuir a las medidas preventivas y vigilancia periódica de esta patología

Palabras clave: *Cáncer de mama, Factores de Riesgo, Modelo Gail*

Abstract

"DETERMINATION OF THE RISK OF BREAST CANCER THROUGH THE GAIL MODEL IN A FAMILY MEDICINE UNIT"

* Dr. Mariel Elizabeth Hernández Bernabé ** Dra. Leticia Ramírez Bautista.

*Resident of Third Year of Family Medicine.

** *Clinical Coordinator of Health Education and Research*

Introduction: Breast cancer is the leading cause of death in women over 20 years of age. In 2014, an incidence of breast cancer was estimated at 28.7 cases per 100,000 women in Mexico. There are different predictive models to calculate the risk of presenting this neoplasm. The Gail Model determines the risk that the woman has of developing breast cancer at 5 years.

Objectives: To determine the frequency of risk of breast cancer in women entitled to a Family Medicine Unit using the Gail Model.

Material and Method: an observational, cross-sectional, descriptive study was carried out, applying the Gail Model to women older than 35 years without previous diagnosis of breast cancer, to a sample of 128 patients, identifying the percentage of risk of each patient to develop cancer of breast, in the Family Medicine Unit No. 31.

Results: 128 surveys were carried out; where the average age was 49 years with a range of 36 to 87 years. Only one patient was found with a 2.2% risk according to the Gail Model, which translates as a 97.8% chance of having invasive breast cancer at 5 years. Of the 128 patients studied, 7.8% had a hereditary family history for breast cancer, reporting as first degree relative the sister of 18% and mother of 9.09%. The realization of mammography in women older than 40 years was only reported in a 64.2% as detection method for breast cancer.

Conclusions: With the application of the Gail Model, a patient with risk to develop breast cancer at 5 years was identified. Mammography remains the most frequent detection method in the population. The Gail Model is a tool that can alert patients about the risk of breast cancer and contribute to preventive measures and periodic monitoring of this pathology

Keywords: Breast cancer, Risk factors, Gail model

2.- Introducción.

El cáncer de mama es la primera causa de muerte por neoplasias en la mujer mayor a 20 años a nivel mundial. Donde los factores de riesgo hereditarios, genéticos, y ambientales aumentan el riesgo de padecer la patología. La neoplasia de la mama se considera un problema de salud pública, por lo que se encuentran diferentes modelos para calcular el riesgo de desarrollar el cáncer, los cuales evalúan los factores de riesgo asociados a esta enfermedad, entre los que encontramos al Modelo Gail; este modelo evalúa el antecedente heredofamiliar, antecedente de hiperplasia atípica, edad, etnia o raza, edad al nacimiento del primer hijo, edad a la menstruación, biopsias realizadas y número de biopsias, si el porcentaje calculado es mayor 1.7% se considera que la paciente tiene riesgo de desarrollar cáncer de mama a 5 años.

2.1. Marco epidemiológico.

Se considera al cáncer de mama un problema de salud pública ya que se posiciona en el primer lugar de muerte por neoplasias malignas en la mujer, no solo en países en desarrollo sino a nivel mundial.¹

De acuerdo a estadísticas de la Organización Mundial de la Salud, durante el año 2012, se reportaron 521,000 defunciones por cáncer de mama.²

La mortalidad en México por cáncer mamario ha tenido una tasa ascendente en los últimos 40 años; en 1990, el carcinoma mamario era la segunda causa de muerte por cáncer, después del cáncer cérvico uterino. Según datos del Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI), en ese año ocurrieron

2,230 muertes atribuibles al cáncer de mama, representando 1.67% del total de defunciones ocurridas en mujeres de 25 años. Posteriormente esta cifra fue aumentando, para 1994 fueron 2,785 muertes y para 1998 había aumentado a 3,380; esta cifra equivale a casi nueve defunciones de mujeres cada día, lo que representa la muerte de una mujer cada dos horas y media aproximadamente por cáncer de mama.³

Se ha ido incrementando constantemente a partir de los años 70s, reportando en 1980 a 1,206 muertes por cáncer de mama y para el año 2009, se contaban con un total de 4897 decesos; representando 0.3 y 0.9% a respecto de las defunciones generales nacionales de esos años, y debido a que la incidencia de esta neoplasia sigue aumentando cada año se ha convertido en un problema de salud pública importante.⁴

En el año 2010 se determinó una mortalidad de 18.7 defunciones por 100 mil mujeres de 25 y más años, representando un incremento del 49.5% de la mortalidad en los últimos 20 años. Se estimó que las tasas más altas de defunciones por cáncer de mama se encuentran en los estados del centro y norte, en especial en 6 estados del país. Durante el 2010 la mitad de las muertes por neoplasia maligna de mama se registró en el Distrito Federal (13.4%) seguidos del Estado de México (12.4%), Jalisco (8.2%), Veracruz (6.4%), Nuevo León (6%) y Guanajuato (3.8%).⁵

Se estiman 1.38 millones de nuevos casos por año a nivel mundial. En México durante el año 2008 se determinó una incidencia de 13,909 casos y 5017 muertes durante ese año.⁶

El estudio realizado del 2011-2012 en la Unidad de Atención Oncológica (Unidad Médica de Atención Ambulatoria) de la Delegación Estado de México Poniente del IMSS, en 30 unidades de Medicina Familiar, reportó que la incidencia de la neoplasia más frecuente fue el cáncer de mama, con 90 casos en mujeres y 5 en hombres, lo cual representa, una incidencia acumulada (IA) de 15.7 casos por cada 100,000 derechohabientes mujeres en un año; en segundo lugar se encontró el cáncer cervicouterino (CaCU), con una incidencia de 6.2 casos por cada 100,000 en un año. El 37% de los pacientes tuvieron antecedentes familiares de cáncer; entre los cuales se encontraron 99 derechohabientes con un familiar; 33, con dos familiares; 12, con tres familiares y 3, con más de cuatro familiares.⁷

Un estudio realizado en el Hospital de Ginecología y Obstetricia número 23 del IMSS en Monterrey Nuevo León, reportó que la tasa de incidencia de cáncer de mama aumentó de 26.7 a 49.8 por 100,000 entre los años 2003 y 2011, así como también la tasa de positividad a ganglios, receptores hormonales y HER2 (receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano), la edad < 50 años incrementó al doble el riesgo de positividad a ganglios identificándose una tendencia ascendente del cáncer de mama en los últimos 10 años.⁸

Para el año 2014, se estimó una incidencia de cáncer de mama de 28.75 casos por cada 100,000 mujeres en nuestro país.⁹

2.2 Marco conceptual

Se define al cáncer de mama como: “el crecimiento anormal y desordenado de las células del epitelio de los conductos o lobulillos mamarios, los cuales tienen la capacidad de diseminarse”.¹⁰

Existen factores de riesgo para el desarrollo de cáncer de mama. Se considera como factor de riesgo a un rasgo, característica, exposición o conducta de un determinado individuo, el cual influye a que aumente la probabilidad de sufrir una enfermedad o lesión en particular, entendiendo a su vez como determinantes de la salud: al medio ambiente, al estilo de vida del individuo, su genética y los servicios de atención con los que cuenta.¹¹

Dentro de los principales factores de riesgo para padecer este tipo de neoplasia encontramos: antecedente familiar de cáncer de mama, edad mayor de 35 años, sobrepeso y obesidad, no haber dado lactancia materna, la posmenopausia asociada a obesidad, alcoholismo, tabaquismo, menarca temprana y nuliparidad entre otros.¹²

El riesgo de padecer cáncer de mama no es igual en toda la población. A las pacientes con riesgo habitual se consideran aquellas con un riesgo de 15 a 20% a las cuales se les debe de realizar el tamizaje con mastografía para diagnosticar cáncer mamario.¹³

Se encuentran diferentes modelos para calcular el riesgo de desarrollar cáncer de mama, los cuales evalúan los factores de riesgo asociados a esta enfermedad, entre los que encontramos al Modelo Gail.¹⁴

MODELO GAIL

En 1989, Gail et al. desarrollaron un modelo para estimar el riesgo de cáncer de mama. La modificación de este modelo fue propuesta por Constantino et al. en el año 1999, el cual calcula el riesgo de cáncer invasor únicamente. El modelo Gail fue basado en los datos del estudio de prevención NSABP P-1 o BCPT11, incluyendo variables como: tipo de histología de las biopsias previas, presencia o no de atipias y variaciones en la raza de las pacientes.¹⁵

Se considera al Modelo Gail, como un método predictivo, el cual calcula el riesgo a de desarrollar cáncer de mama a 5 años, hasta el final de la vida. Determinándose como un riesgo alto, cuando el porcentaje es $> 1.7\%$. Este método incluye las variables: edad mayor a 35 años, raza, edad de aparición de la primera menstruación, edad en la que se tuvo el primer parto, antecedente hereditario en familiares de primer grado con cáncer de mama, antecedentes de biopsias mamarias y el padecer anteriormente de hiperplasias atípicas en biopsias previas.¹⁶

Este modelo predictivo, fue desarrollado originalmente al realizar un estudio de casos y controles en mujeres de Estados Unidos con diagnóstico de carcinoma invasivo y ductal in situ (DCIS). El modelo Gail ha sido validado para poder ser aplicado para la población en general; en Gran Bretaña se aplicó junto con el modelo Tyrer-Cuzick (modelo internacional de estudio de intervención de mama (IBIS), el cual reportó que el riesgo encontrado en las pacientes para desarrollar cáncer de mama en el futuro fue mayor a 1.6% ¹⁷

El modelo Gail se aplica a mujeres mayores de 35 años,¹⁸ y en un inicio fue "validado" para mujeres blancas. Posteriormente se probó su utilidad en mujeres afroamericanas e hispanas; a pesar de que no incluye el factor genético se ha comprobado que los ítems que evalúa son suficientes para predecir el riesgo de desarrollar cáncer de mama de acuerdo a este modelo.¹⁹

Se estima que el modelo Gail en mujeres al realizar el tamizaje inicial y a los 5 años después de realizar modelo, un porcentaje de sensibilidad 86.5% y 72.1% de especificidad.²⁰

En la Universidad de San Francisco se realizó un estudio de casos y controles en el periodo del 2011-2012 a 580 mujeres de 40 a 74 años, teniendo como resultado: que el 71% de las mujeres que se les dio a conocer su riesgo de cáncer de mama usando el modelo Gail, lo perciben correctamente, mientras que el 22% de los controles se encuentran preocupadas por la patología como tal que por conocer el riesgo que tienen de desarrollar cáncer mamario.²¹

El estudio de cohorte realizado en la universidad de Pensilvania de julio 2010, al mes de abril 2012, valoró el uso de la mamografía junto con el Modelo Gail, en 373 pacientes con BIRADS 4, asociando la edad, el índice de masa corporal y el polimorfismo del nucleótido 12, con el desarrollo de cáncer de mama. El reporte del uso del modelo Gail junto con la mastografía, determinó que se puede utilizar este método para identificar a las mujeres a las cuales no es necesario realizar una biopsia mamaria inmediata, por lo que el realizar este tipo de modelo junto con el reporte de una mastografía anormal puede disminuir los resultados falsos-positivos e incrementar de esta forma el beneficio de realizar la mastografía.²²

Rocha Vázquez et al. reporta que existe un incremento del riesgo de cáncer de mama en relación a la edad de la mujer de acuerdo al modelo Gail en países de alta incidencia de cáncer mamario como Estados Unidos, Canadá y Norte de Europa. El riesgo en menores de 25 años es mínimo, incrementándose a partir de los 35 a 40 años; alcanza su máxima frecuencia entre los 45 y 50, manteniéndose una meseta entre los 55 a 60 años, donde a partir de los 80-90 años comienza a disminuir paulatinamente.²³

Se elaboró un programa computacional que calcula el riesgo según el Modelo Gail modificado por Constantino (versión 2.01 en español). El instituto Nacional de Cancerología de los Estados Unidos de América desarrolló una calculadora electrónica para estimar el riesgo de desarrollar cáncer de mama. Se considera un porcentaje de riesgo para desarrollar este tipo de cáncer \geq al 1.66% (redondeado a 1.7%)²⁴ El uso de este software está abierto al público dentro de la página online del Instituto Americano de Cancerología (<https://www.cancer.gov>), se debe de responder los 8 items para realizar el cálculo de riesgo, pidiendo como único requisito para determinarlo, que la usuaria que este respondiendo las preguntas sea mayor de 35 años, si la paciente tiene una edad inferior inmediatamente se rechaza la solicitud, se abre un cuadro alternativo especificando que esta herramienta solo calcula el riesgo para mujeres de 35 años o más.²⁵

2.3 Marco contextual

El cáncer de mama es el tipo de cáncer más frecuente en la mujer, y el cual tiene gran impacto en la sociedad, tanto en los países desarrollados como en los que están en vía de desarrollo. Aguilar et al., en el año 2008 en México, determinaron una tasa de incidencia en ese año de 27,2 casos por cada 100,000 habitantes, con una tasa de mortalidad de 10.1 por 100,000 habitantes.²⁶

Dentro de los factores de riesgo alto para desarrollar cáncer de mama encontramos: ser perteneciente al sexo femenino, una edad promedio mayor a 50 años, la región geográfica, antecedente de cáncer mamario familiar, el haber padecido cáncer de mama o tener hiperplasia atípica en mama. Dentro de los factores de riesgo intermedio, se encuentran: la clase socioeconómica, la edad del primer parto, antecedente de carcinoma primario ovárico o cáncer cervicouterino, y radiación en el tórax. Entre los factores de riesgo menor se consideran: lugar de residencia, la raza, la menarquía temprana, la menopausia tardía, el uso de terapia hormonal de reemplazo y a las alteraciones genéticas específicas en ciertos genes (BRCA1, BRCA2). Por último, dentro de los factores de riesgo mayor para cáncer mamario son: menarca antes de los 12 años, menopausia posterior a los 55 años de edad, la nuliparidad o inicio de paridad después de los 30 años de edad.²⁷

Se puede considerar como factor de riesgo cancerígeno el laborar en el turno nocturno, según un estudio realizado por Medicina del trabajo por Fresneda et al., ya que ocasiona una interrupción del ritmo circadiano y a su vez la exposición a la luz artificial nocturna inhibe la síntesis de melatonina aumentando el estímulo

estrogénico inhibiendo continuamente el efecto antimitótico, antiangiogénico y antioxidante de esta hormona, aumentando así el riesgo tumoral del cáncer mamario.²⁸

Según la ENSANUT realizada en el año 2012, reporta que el 36.31% de la población femenina del país, de las mujeres de 20 años o más acudió a exploración de mamas, en cuanto a la detección del cáncer de mama con mastografía se realizó en el 15% de las mujeres de 40 a 49 años y en el 26% de las de 50 a 69 años.²⁹

Se reporta en el año 2010, de acuerdo a la ENSANUT 5,062 muertes por cáncer de mama, por lo que se recomienda el realizar su prevención cada 2 años en mujeres de 40-69 años con el uso de la mastografía, sin embargo, se reportó que en las mujeres con un nivel socioeconómico alto tuvieron una mayor cobertura para la realización de la mamografía. ³⁰

En la Unidad de Medicina Familiar No. 31, Iztapalapa se encuentran reportados en el Servicio de Epidemiología, 11 casos de mujeres con Cáncer de mama, y como pesquisa para el diagnóstico se realiza la exploración mamaria a partir de los 25 años de edad en los consultorios de Medicina Preventiva, y la realización de mastografía a partir de los 40 años. Sin embargo, no se realiza la aplicación de ningún modelo predictivo para determinar el riesgo de desarrollar cáncer mamario. El modelo Gail se aplica como tamizaje para calcular el riesgo y ayudaría a inferir a su vez a cuáles pacientes si es necesaria la realización de mastografía para diagnosticar cáncer de mama oportunamente.³¹

3.- Justificación

La incidencia y prevalencia de cáncer de mama sigue aumentando en todo el mundo y en nuestro país, donde se ha convertido en la primera causa de muerte en mujeres de 30-54 años según reportes del INEGI.

En la Unidad de Medicina Familiar 31 Iztapalapa del Instituto Mexicano del Seguro Social, se realiza la detección de cáncer de mama con mastografía en pacientes mayores de 40 años. El modelo Gail es un instrumento validado que se utiliza para determinar el riesgo de cáncer de mama en mujeres desde los 35 años y asociado con la mastografía se ha corroborado su utilidad para el diagnóstico oportuno de esta patología.

Con el Modelo Gail se puede calcular el riesgo de desarrollar cáncer de mama a 5 años, de acuerdo a los antecedentes de la mujer, siendo una herramienta útil, práctica y aplicable dentro de los consultorios de Medicina Familiar, pudiendo de esta forma intervenir oportunamente en el diagnóstico del cáncer de mama.

En la Unidad de Medicina Familiar No. 31, las mujeres son las que acuden con más frecuencia a la consulta externa; el Médico Familiar tiene la oportunidad de detectar sus factores de riesgo, prevenirlos si es posible y realizar un diagnóstico oportuno. Derivando a la paciente precozmente a un segundo y tercer nivel de atención para su manejo integral.

La presente investigación tiene como objetivo conocer e identificar el porcentaje y factores de riesgo para desarrollar cáncer de mama en mujeres, realizando a su vez un diagnóstico oportuno con ayuda de una herramienta sencilla durante la atención médica como lo es el Modelo Gail.

4.- Planteamiento del problema

El cáncer de mama ocupa el primer lugar en frecuencia de tumores malignos en la mujer tanto en países desarrollados como en vías de desarrollo. En nuestro país es la segunda causa de muerte por causa de cáncer.

Dentro de los factores de mayor relevancia para padecer esta enfermedad, se encuentra el antecedente familiar de cáncer de mama, edad mayor de 35 años, sobrepeso y obesidad, menarca temprana, posmenopausia tardía, antecedente heredofamiliar de primer grado entre otros.

Debido al aumento de incidencia y prevalencia del cáncer de mama tanto a nivel mundial como nacional, es importante conocer cuáles son los factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad en nuestra población, identificando los factores de riesgo modificables que propician el desarrollo de esta neoplasia para poder prevenirla, diagnosticarla y tratarla oportuna y adecuadamente, desde el primer nivel de atención ya que es el que maneja el 80% o más de la consulta externa.

Por lo anterior, nos hacemos la siguiente pregunta de Investigación

¿Cuál es la frecuencia de mujeres con riesgo para desarrollar Cáncer de mama aplicando el Modelo de Gail en población adscrita en la Unidad de Medicina Familiar No. 31 Iztapalapa?

5.- Objetivos

5.1.- Objetivo General.

Determinar la frecuencia de riesgo de cáncer de mama en mujeres derechohabientes de una Unidad de Medicina Familiar utilizando el Modelo de Gail.

5.2 Objetivo Específicos.

- Identificar el factor de riesgo más frecuente para desarrollar cáncer de mama en la población de estudio.

6.- Hipótesis

La frecuencia para desarrollar cáncer de mama será mayor al 20% en derechohabientes en la Unidad de Medicina Familiar 31 Iztapalapa.

7.- Material y Método

7.1 Periodo y sitio de estudio.

Se realizó el estudio en un periodo de 6 meses, en la Unidad de Medicina Familiar No 31.

7.2 Universo de trabajo

Población derechohabiente mujer de la Unidad de Medicina Familiar No. 31

7.3 Unidad de análisis.

Población derechohabiente mujer mayor de 35 años de la Unidad de Medicina Familiar No. 31

7.4 Diseño de estudio.

Se realizó un estudio unicéntrico, observacional, transversal, descriptivo.

7.5 Criterios de selección

7.5.1 Criterios de inclusión.

- Ser derechohabiente de la Unidad de Medicina Familiar 31 Iztapalapa.
- Mujeres mayores de 35 años con uno o más factores de riesgo para cáncer de mama, de acuerdo al Modelo Gail.
- Pacientes que acepten participar en el estudio y firmen consentimiento informado.

7.5.2 Criterios de exclusión.

Paciente con diagnóstico de cáncer de mama.

7.5.3.- Criterios de eliminación.

Pacientes que no contestaron en su totalidad el cuestionario de factores de riesgo-Modelo Gail

8. Muestreo

Se realizó un muestreo no probabilístico por casos consecutivos

8.1 Cálculo del tamaño de la muestra

Para el cálculo de la muestra se utilizó la fórmula para proporciones en una población infinita³² considerando la incidencia en México de Cáncer de mama reportada en el año 2014 fue de 28.75 casos de cada 100,000 mujeres.

n: tamaño de la muestra que se requiere.

$Z^2=3.8416$ Distancia de la media del valor de significación propuesto. Se obtiene de tablas de distribución normal de probabilidades.

$p= 28.75\%$. Proporción de sujetos portadores del fenómeno en estudio

$q= 1.26-1= 0.74$. $q = 1 - p$ (complementario, sujetos que no tienen la variable en estudio).

$d= 4$ o 8% Precisión o magnitud del error que estamos dispuestos a aceptar

$$n=z^2pq/d^2$$

$$n= (3.8416) (0.2875\%)(0.74)/0.0064= \quad \text{con } d=8\%$$

$$0.8173004/0.0064=127.70 = \mathbf{128 \text{ pacientes}}$$

Variables

9.1 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES:

Variable: EDAD

Definición conceptual: Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo, contando desde su nacimiento.

Definición operacional: Años cumplidos al momento, referidos por la paciente.

Tipo de Variable: Cuantitativa

Escala de Medición: continua

Indicador: edad en años

Variable: ESTADO CIVIL

Definición conceptual: Condición de una persona según el registro civil en función de si tiene o no pareja y su situación legal respecto a esto.

Definición operacional: Estado civil actual referido por la paciente.

Tipo de Variable: Cualitativa

Escala de Medición: Nominal

Indicador: Soltera (1), casada (2) viuda (3), divorciada (4), separada (5), unión libre (6).

Variable: RAZA

Definición conceptual: Grupo de población de humanos caracterizado por un mismo rasgo físico, color de piel o la fisonomía que se transmite de generación en generación. La etnia está vinculada a propiedades culturales. La diferencia

entra raza blanca/ hispana/ afroamericana es la cantidad de melanina de la persona que es la que proporciona la pigmentación a la piel.

Definición operacional: Raza referida por el paciente.

Tipo de Variable: Cualitativa

Escala de Medición: nominal

Indicador: blanca (1) hispana/latina (2) afroamericana/negra (3).

Variable: ESCOLARIDAD

Definición conceptual: Período de tiempo que un niño o un joven asiste a la escuela para estudiar y recibir la enseñanza adecuada.

Definición operacional: Grado escolar concluido referido por la paciente.

Tipo de Variable: Cualitativa

Escala de Medición: ordinal

Indicador: Primaria (1), Secundaria (2), Preparatoria o carrera técnica (3), Licenciatura (4), Posgrado (5) analfabeta (6)

Variable: OCUPACIÓN

Definición conceptual: A lo que una persona se dedica; su trabajo, empleo, actividad o profesión. Secretaria del trabajo

Definición operacional: Ocupación actual o previa referida por la paciente

Tipo de Variable: Cualitativa

Escala de Medición: Nominal

Indicador: (1) Ama de casa, (2) empleada, (3) profesionista, (4) obrera

Variable: NULIPARIDAD

Definición conceptual: La mujer que nunca ha tenido hijos.

Definición operacional: ausencia de embarazos referida por la paciente

Tipo de Variable: Cualitativa

Escala de Medición: nominal

Indicador: Si (1) No (0)

Variable: EDAD AL NACIMIENTO DEL PRIMER HIJO VIVO

Definición conceptual: Edad de la mujer al nacimiento del primer hijo vivo.

Definición operacional: edad en años cuando ocurrió el nacimiento del primer hijo vivo. Interrogado en el cuestionario

Tipo de Variable: Cuantitativa

Escala de Medición: continua

Indicador: edad en años

Variable: ANTECEDENTE FAMILIAR DE CÁNCER DE MAMA.

Definición conceptual: Presencia de cáncer de mama en la familia (abuela, madre, hermana, hija).

Definición operacional: antecedente del familiar diagnosticado con cáncer de mama de línea directa

Tipo de Variable: cualitativa

Escala de Medición: nominal

Indicador: abuela materna (1) abuela paterna (2) madre(3) tía materna (4) tía paterna (5) hermana (6) prima materna (7) prima paterna (8)

Variable: ALCOHOLISMO

Definición conceptual: Es una enfermedad crónica producida por el consumo incontrolado de bebidas alcohólicas, consiste en un consumo excesivo de alcohol de forma prolongada con dependencia del mismo.

Definición operacional: Alcoholismo referido por la paciente.

Tipo de Variable: cualitativa

Escala de Medición: nominal

Indicador: Si (1) no (0)

Variable: LACTANCIA MATERNA

Definición conceptual: es la alimentación del lactante con leche materna de la madre o de otra mujer.

Definición operacional: alimentación con leche materna referido por la paciente.

Tipo de Variable: cualitativa

Escala de Medición: nominal

Indicador: si (1) no (2)

Variable: DURACIÓN DE LACTANCIA MATERNA

Definición conceptual: alimentación del lactante con leche materna de la madre o de otra mujer durante un tiempo determinado, 6 meses a 2 años idealmente.

Definición operacional: alimentación con leche materna

Tipo de Variable: cualitativa

Escala de Medición: nominal

Indicador: menor a 5 meses (1) 1 mayor a 6 meses (2)

Variable: TERAPIA DE REEMPLAZO HORMONAL

Definición conceptual: es la medicación utilizada para el tratamiento y/o prevención de síntomas y patologías derivados de la deficiencia estrogénica en la mujer postmenopáusica.

Definición operacional: uso de terapia hormonal de reemplazo por la paciente posmenopáusica referido por la paciente, especificando el tiempo de su duración

Tipo de Variable: cualitativa

Escala de Medición: nominal

Indicador: Si (1) No (0)

Variable: ANTECEDENTE DE CÁNCER DIFERENTE AL CÁNCER DE MAMA EN LA PACIENTE.

Definición conceptual: Antecedente de cáncer familiar o de la paciente diferente a cáncer de mama.

Definición operacional: antecedente de otro tipo de cáncer diferente al de mama en la paciente referido por ella.

Tipo de Variable: Cualitativa

Escala de Medición: Nominal

Indicador: Si (1) No (2)

Variable: MENARQUIA

Definición conceptual: Primera menstruación que se presenta

Definición operacional: Edad de inicio de la menarquia referida por la paciente.

Tipo de Variable: Cuantitativa

Escala de Medición: Discreta

Indicador: Edad de inicio en años.

Variable: TABAQUISMO

Definición conceptual: Consumo de los productos del tabaco, hechos total o parcialmente con tabaco, sean para fumar, chupar, masticar o esnifar.

Definición operacional: consumo de tabaco referido por la paciente, mediante cuestionario.

Tipo de Variable: Cuantitativa

Escala de Medición: Discreta.

Indicador: Numero de cigarrillos fumados por día.

Variable: EJERCICIO

Definición conceptual: Variedad de actividad física, planificada, estructurada, repetitiva y realizada con el objetivo relacionado con la mejora o el mantenimiento de uno o más componentes de la aptitud física.

Definición operacional: Horas de ejercicio por semana que realiza la paciente, interrogadas por medio de Hoja de datos sociodemográficos.

Tipo de Variable: Cuantitativa

Escala de Medición: discreta.

Indicador: Número de horas de actividad física por semana.

Variable: ÍNDICE DE MASA CORPORAL

Definición conceptual: es una acumulación anormal o excesiva de grasa que puede ser perjudicial para la salud

Definición operacional: peso y talla previos considerando IMC con valores descritos en la Hoja de Datos Demográficos

Tipo de Variable: Cuantitativa

Escala de Medición: continua

Indicador: Numero en % Del IMC. (Índice de masa corporal) Bajo peso IMC menor 20% (1), Peso normal IMC 20-25% (2), Sobrepeso IMC 25 -29% (3) Obesidad IMC mayor 30%

Variable: NÚMERO DE BIOPSIAS PREVIAS

Definición conceptual: es el examen microscópico de un trozo de tejido o una parte de líquido orgánico que se extrae de un ser vivo.

Definición operacional: número de biopsias realizadas en la paciente

Tipo de Variable: Cuantitativa

Escala de Medición: discreta

Indicador: reportada en números enteros.

Variable: HIPERPLASIA ATÍPICA EN BIOPSIA MAMARIA

Definición conceptual: Es la Afección benigna (no cancerosa) en la que hay más células de lo normal en el revestimiento de los conductos de la mama y donde las células tienen aspecto anormal bajo un microscopio, posterior a la biopsia.

Definición operacional: biopsias realizadas en la paciente con resultado positivo de hiperplasia atípica. Respondida por la paciente en el cuestionario.

Tipo de Variable: Cualitativa

Escala de Medición: nominal

Indicador: si (1) no (2)

Variable: RIESGO DE CÁNCER DE MAMA

Definición conceptual: rasgo, característica, exposición o conducta de un determinado individuo, el cual influye a que aumente la probabilidad de sufrir cáncer de mama.

Definición operacional: frecuencia de riesgo obtenida por el software del Instituto Nacional de Cancerología para Cáncer de mama.

Tipo de Variable: Cuantitativa

Escala de Medición: continua

Indicador: Numero en porcentaje del riesgo de cáncer de mama.

10.- Descripción del estudio

Se realizó un estudio unicéntrico, observacional, transversal, descriptivo, donde se obtuvo de forma no aleatoria por casos consecutivos hasta completar una muestra de 128 mujeres mayores de 35 años como criterio de inclusión y que no tengan ya el diagnóstico de cáncer de mama como criterio de exclusión. Esto se realizó en la sala de espera de los 40 consultorios en ambos turnos de la Unidad de Medicina familiar No 31. Para realizar el estudio se realizó un consentimiento informado a las pacientes que aceptaron participar, a su vez se aplicó la encuesta de datos demográficos en la cual se encuentran los 8 ítems evaluados en el Modelo Gail. La realización del cuestionario se llevó a cabo de lunes a viernes en un horario de 15:00 a 20hrs realizándose 20-25 encuestas en promedio al día. La recolección de datos se hizo en el programa Microsoft Office

Excel 2010 y SPSS versión 22; se analizaron los datos obtenidos, se reportaron los resultados y se realizaron las conclusiones del estudio.

11.- Análisis estadístico

Como estudio transversal, se utilizaron pruebas de estadística descriptiva, para variables cualitativas se realizaron frecuencias y proporciones y para variables cuantitativas con distribución libre de los datos se utilizó mediana y rangos intercuartilares.

12. Consideraciones éticas

Se considera a esta investigación sin riesgo de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título Segundo, De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, Capítulo I, Artículo 17, Fracción I.

Se cuidó el anonimato y la confidencialidad de todos los datos obtenidos en la investigación, se apegó a la pauta 12 de la confidencialidad de la declaración de Helsinki al tomar medidas para proteger la confidencialidad de dichos datos, omitiendo información que pudiese revelar la identidad de las personas, limitando el acceso a los datos, o por otros medios.

Dentro de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, de la 59ª asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008, en su apartado 3 y 6.- El bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener primacía

sobre todos los intereses. Dentro de su subtítulo B, Principios para toda investigación médica menciona que en el apartado 15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio.³³

12.1 Conflictos de interés.

El grupo de investigadores no recibe financiamiento externo y manifiesta no tener conflicto de interés al participar en el presente estudio.

13.- Recursos

13.1 Humanos.

Médico Residente: Hernández Bernabé Mariel Elizabeth

Asesor: Dra. Leticia Ramírez Bautista

13.2 Materiales.

Computadora: 1 laptop

Copias: 200

Lápices. 50

Plumas. 50

Hojas. 200 (instrumento de Recolección de Datos/ consentimiento informado).

13.3 Económicos.

El presente trabajo no tuvo financiamiento Institucional ni extra institucional, la unidad cuenta con las instalaciones donde se pudo entrevistar a las pacientes.

Los consumibles fueron financiados por el equipo de investigación.

13.4 Factibilidad.

Este estudio fue factible, ya que se cuenta con la población suficiente dentro de la unidad y las instalaciones para llevarlo a cabo.

14. Limitaciones del estudio.

- Sólo se estudiaron mujeres mayores de 35 años, por lo que no se puede inferir para resultados en mujeres menores a esta edad. Los resultados sólo fueron aplicables a la población de estudio.
- Por tratarse de un estudio observacional, no se incidió en el fenómeno a estudiar, solo se realizó una descripción de los resultados obtenidos.

15. Beneficios esperados y uso de resultados.

Conocer el riesgo a desarrollar cáncer de mama en mujeres derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 31, los resultados se difundirán al personal médico en sesión general, para que conozcan estos factores y puedan implementar estrategias y paralelamente reducir la morbimortalidad de esta patología importante para nuestra población. Se pretende dar seguimiento a los

casos que se encontraron con probable riesgo de desarrollar cáncer a 5 años para llevar las medidas preventivas adecuadas y tratamiento oportuno.

16.- Resultados

Se realizaron y se analizaron 128 encuestas a mujeres mayores de 35 años sin antecedentes de cáncer de mama. La mediana para la de edad fue de 49 años, con un rango de 39 a 55.75. El 100% de las pacientes son de origen hispano/latino. El estado civil más frecuente fueron mujeres casadas con un 55.5% (71 pacientes), seguidas de las pacientes divorciadas con un 11.7% (15 casos). El estado civil menos reportado fueron las mujeres solteras con un 6.3% (8 pacientes). La escolaridad que predominó en las pacientes estudiadas, fue a nivel secundaria con un 35.2 % (45 mujeres) y sólo una paciente tenía nivel de posgrado, equivalente a 0.8%. Dentro de la ocupación más reportada, fueron las empleadas con un 54.7% (70 pacientes) seguidas de las amas de casa con un 43% (55 pacientes) y por último con un 2.3%(3 pacientes) son profesionistas. (Cuadro No.1); 23 mujeres (17.9) presentaron menarca temprana antes de los 11 años. El 96.6% (123 de las pacientes tenían hijos, de las cuales el predominio de edad al nacimiento del primer hijo fue antes de los 20 años con un 55.5% (71 pacientes) y solo el 1.6% (2 mujeres) tuvieron a su primer hijo después de los 30 años de edad. De las pacientes que tuvieron hijos dieron lactancia materna 116 pacientes (90.6%), encontrando el tiempo de lactancia más frecuente mayor a 6 meses, 84.6% (97 pacientes). (Cuadro No.2)

Cuadro 1. Características de la población de estudio

n=128	Mediana	RI
Edad	49	39-55.75
	Frecuencia	Porcentaje
Estado civil		
Soltera	8	6.3
Casada	71	55.5
Viuda	11	8.6
Divorciada	15	11.7
Separa	10	7.8
Unión libre	13	10.2
Escolaridad		
Primaria incompleta	9	7.0
Primaria completa	21	16.4
Secundaria	45	35.2
Preparatoria	40	31.3
Licenciatura	7	5.5
Posgrado	1	.8
Sin estudios /analfabeta	5	3.9
Ocupación		
Ama de casa	55	43.0
Empleada	70	54.7
Profesionista	3	2.3

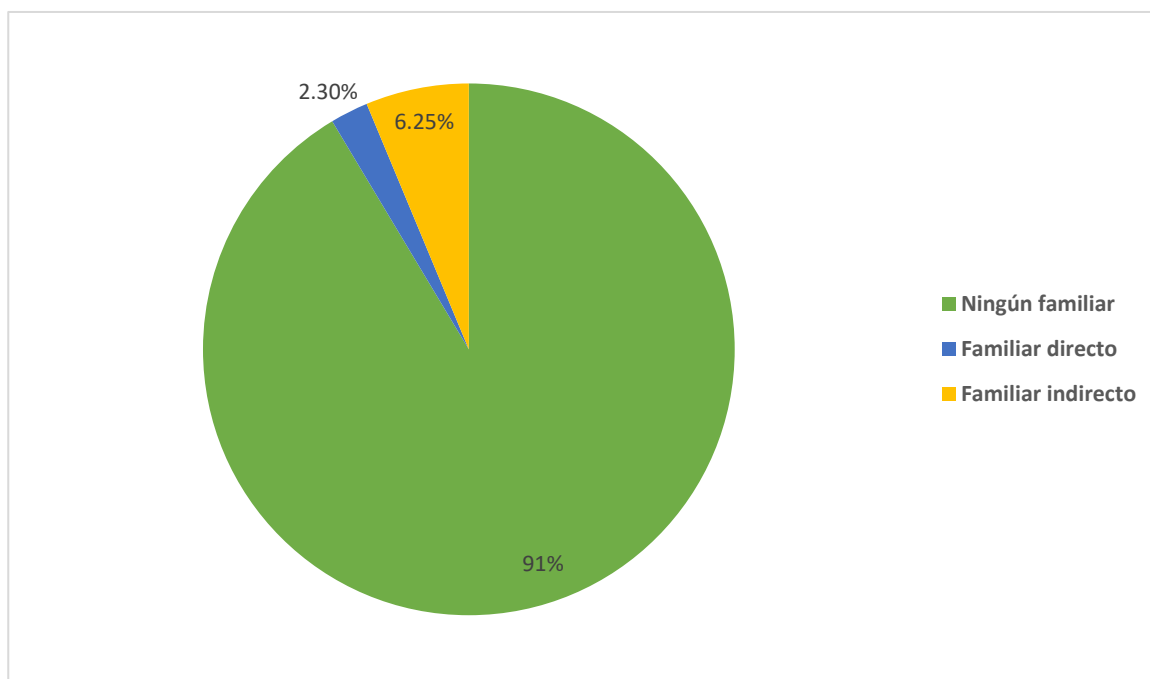
El 42.2% (54 mujeres) ya presentaron la menopausia, de las cuales 3 pacientes han recibido terapia de reemplazo hormonal con una duración menor a 3 meses de tratamiento.

Dentro de nuestra población de estudio el 7.8% (11 mujeres) reportaron antecedente heredofamiliar directo para cáncer de mama. (Figura 1). Encontrándose predominio de familiar indirecto (prima, abuela, tía) con un 72.7% en 8 pacientes y con familiares directos (hermana, hija, madre) el 27.7% (3 pacientes).

Cuadro No.2 Factores de Riesgo Ginecológicos para Cáncer de mama

n=128	Frecuencia	Porcentaje
Hijos		
No	109	85.2
Si	19	14.8
Edad al nacimiento del primer hijo		
Ningún hijo	4	3.1
Menor a 20 años	71	55.5
De 20-24 años	41	32.0
De 25-29 años	10	7.8
≥30 años	2	1.6
Menarca		
De 7 a 11 años	23	17.9
De 12 a 13 años	80	62.5
Mayor o igual a 14 años	25	19.5
Lactancia materna		
No	12	9.4
Si	116	90.6
Duración de la lactancia materna		
Menor a 5 meses	19	16.4
Igual o mayor a 6 meses	97	84.6
Antecedente familiar de cáncer de mama		
No	118	92.2
Si	10	7.8
Menopausia		
No	54	42.2
Si	74	57.8
Terapia reemplazo hormonal		
No	123	96.1
Si	5	3.9
Antecedente familiar de Cáncer de mama		
No	115	92.2
Si	13	7.8
Familiar con Cáncer de mama		
Directo (madre, hermana, hija)	3	27.7
Indirecto (abuela, prima, tía)	8	72.7

Figura 1. Familiar con antecedente de cáncer de mama.



El estado Nutricional más frecuente fue el sobrepeso con un 49.2% (63 pacientes) y solo el 1.6% (2 pacientes) se reportó con bajo peso. El 14.8% (19 mujeres) realiza ejercicio, siendo la actividad física más frecuente la caminata. (Cuadro No.3)

Se reportó tabaquismo en un 25% (32 casos) e ingesta de bebidas alcohólicas sin llegar a la embriaguez en un 14.8% (19 pacientes). (Cuadro No. 3)

Cuadro No.3 Factores ambientales y nutricionales

N=128	Frecuencia	Porcentaje
Estado nutricional		
Bajo peso	2	1.6
Normal	23	18.0
Sobrepeso	63	49.2
Obesidad	40	31.3
Tabaquismo		
No	96	75
Si	32	25
Alcoholismo		
No	109	85.2
Si	19	14.8
Ejercicio		
No	109	85.2
Si	19	14.8

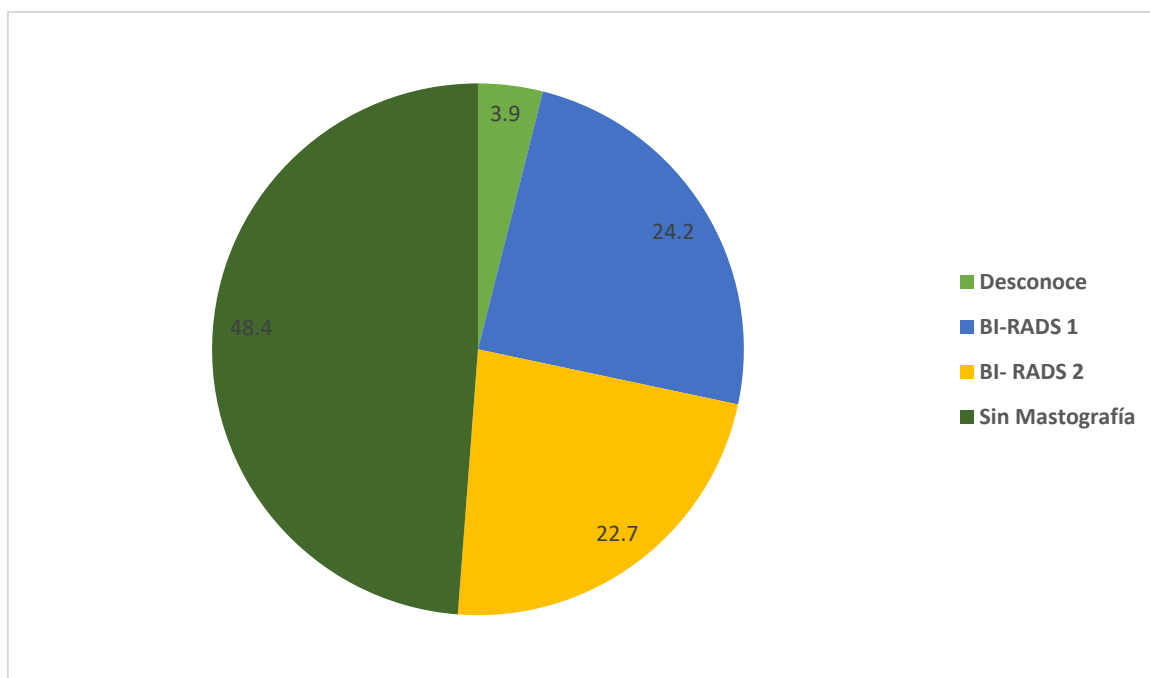
Dentro del tamizaje para detección y prevención del cáncer de mama, el 18% (23 mujeres) se han realizado en algún momento Ultrasonido de mama, donde el diagnóstico más reportado fue la fibrosis mamaria (condición fibroquística) con un 82.6% (19 pacientes).

De las 128 pacientes, 95 mujeres son mayores de 40 años de éstas 61 pacientes, que equivalen al 64.21%, se han realizado mastografía como medida preventiva para la detección de cáncer de mama. (Cuadro No.4). El resultado de mastografía más frecuente fue **BI-RADS I** en 31 pacientes (24.2%). (Figura No.2)

Cuadro No. 4 Tamizaje del Cáncer de Mama

n=128	Frecuencia	Porcentaje
Ultrasonido de mama		
No	105	82
Si	23	18
Reporte de Ultrasonido		
Fibrosis mamaria	19	82.6
Quiste mamario	3	13
Lipoma en mama	1	4.4
Mastografía		
No	34	35.79
Si	61	64.21

Figura 2. Resultado de mastografía en porcentaje.



Ninguna paciente reportó haberse realizado biopsia de tejido mamario.

Dentro de la frecuencia de riesgo de cáncer se reportó la media en 0.523% \pm 0.27 (Cuadro No. 5); de las 128 pacientes una se encuentra con riesgo de 1.6% y otra paciente con **2.2%** de riesgo.

Cuadro 5. Riesgo de cáncer de mama de acuerdo al Modelo Gail.

N= 128	Media	\pm DS
Riesgo para cáncer	0.52	0.27

Resultado de la prueba (%)	Frecuencia	Porcentaje
0.1	1	0.78
0.2	14	10.9
0.3	18	14
0.4	15	11.7
0.5	33	25.7
0.6	20	15.6
0.7	12	9.3
0.8	5	3.9
0.9	4	3.1
1.0	1	0.78
1.1	3	2.34
1.6	1	0.78
2.2	1	0.78

17.- Discusión

En esta investigación se encontró que el 64.21% de las pacientes mayores de 40 años se realizaron la mastografía como medida preventiva de cáncer de mama, siendo este porcentaje mayor a lo reportado por la ENSANUT 2012 con un 31%.

El porcentaje de riesgo muestra una tendencia ascendente conforme aumenta la edad, encontrando concordancia con lo reportado López et al. (2016).

Rocha Vázquez M, et al(2008); refiere que el riesgo predictivo según el modelo Gail se incrementa a partir de los 35 a 40 años; alcanzando su máxima frecuencia entre los 45 y 50, manteniéndose hasta los 55 a 60 años, disminuyendo paulatinamente hasta los 80-90 años; de acuerdo a nuestro estudio el incremento de riesgo fue a partir de los 50 años de edad manteniéndose en las edades entre 60-70 años, donde solo una paciente de 69 años resultó con un 2.2% de riesgo, comparado con el 1.2% de riesgo que debería de tener a su edad. Determinando que esta paciente tiene un 97.8% de probabilidades de tener cáncer de mama a 5 años.

McCarthy et al. (2015) refiere que el uso del modelo Gail junto con la mastografía, se puede utilizar para identificar a las mujeres a las cuales no es necesario realizar una biopsia mamaria inmediata, por lo que el realizar este tipo de modelo junto con el reporte de una mastografía anormal puede disminuir los resultados falsos-positivos e incrementar de esta forma el beneficio de realizar la mastografía. En este estudio solo encontramos al 64.2% de las pacientes con Mastografía mayores a 40 años de las cuales solo una paciente se reportó con 2.2% de riesgo según el Modelo Gail sería candidata a realizarse biopsia mamaria, aunque el reporte de su mastografía sea BI-RADS 1, recordando que el modelo es predictivo a 5 años, siendo importante realizar en conjunto la mastografía para aumentar el porcentaje de sensibilidad para el diagnóstico de cáncer de mama.

18.- Conclusiones

Se identificó una paciente con 2.2% de riesgo de acuerdo al Modelo Gail, el cual se traduce como un 97.8% de probabilidades de tener cáncer de mama invasivo a 5 años. Otra paciente tuvo un riesgo de 1.6%, considerándola en el límite de riesgo para cáncer de mama, por lo que es conveniente realizar estudios complementarios como la mastografía para su seguimiento. El Modelo Gail es una herramienta que puede alertar a las pacientes sobre el riesgo de cáncer de mama y contribuir a las medidas preventivas y vigilancia periódica de esta patología.

Llama la atención que el 90.6% de las pacientes dieron lactancia por más de seis meses, siendo este un factor protector para cáncer de mama. A pesar de que más del 60% se ha realizado mastografía como método de prevención, es conveniente incrementar esta cifra para el diagnóstico oportuno.

19.- Recomendaciones o sugerencias

Realizar un estudio de cohorte prospectivo con las pacientes que están en alto riesgo según el Modelo Gail para posteriormente confirmar la evolución del padecimiento y poder realizar una intervención y atención oportuna.

Hacer énfasis a la medicina preventiva para la realización de mastografía para cáncer de mama ya que a pesar de la información que se otorga en la unidad no se realiza el 100% de mastografías en mujeres con edad de riesgo para detección de cáncer de mama.

Diseñar un programa de orientación e información sobre cáncer de mama para el público usuario y así conozcan sus factores de riesgo y realicen oportunamente sus detecciones.

Difusión al personal de salud sobre dicho trabajo para fomentar la prevención y detección de factores de riesgo para cáncer de mama, a su vez intervenciones y referencia oportuna a estancias específicas para la atención y tratamiento de los pacientes.

20. Anexos 20.1 Hoja de Consentimiento Informado.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio: **“DETERMINACIÓN DEL RIESGO DE CÁNCER DE MAMA MEDIANTE EL MODELO GAIL EN UNA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR “**

Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Ciudad de México a _____ de _____ de 2017
Número de registro:	Pendiente
Justificación y objetivo del estudio:	Identificar la frecuencia de riesgo para cáncer de mama en derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 31, aplicando el modelo Gail
Procedimientos:	Su participación consiste en responder cuestionario único de 32 preguntas, donde se estima un tiempo de respuesta de 15 minutos
Posibles riesgos y molestias:	El contestar el cuestionario no le implica ningún riesgo
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Usted conocerá su riesgo para desarrollar cáncer de mama y así poder adoptar medidas preventivas, posteriormente estos resultados beneficiarán a otras pacientes.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Al terminar de responder el cuestionario se le informará sobre los factores de riesgo identificados y se orientara sobre acciones para poder modificarlos.
Participación o retiro:	Su participación es voluntaria, el no aceptar participar no afectara la atención que recibe en esta unidad.
Privacidad y confidencialidad:	Los resultados serán utilizados solo para esta investigación y se respetará su privacidad, omitiendo información que pudiera revelar su identidad, limitando el acceso a los datos.

En caso de colección de material biológico (si aplica):

- No a _____ que se tome la muestra.
- Si a _____ que se tome la muestra solo para este estudio.
- Si a _____ que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica): No aplica

Beneficios al término del estudio: Conocer el riesgo de desarrollar cancer de mama en la población de la UMF 31

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador Responsable: Leticia Ramírez Bautista Médica Familiar. Matrícula: 8889341. UMF 31. Coordinación clínica de Educación e Investigación en Salud. Teléfono 56860233 extensión 21481. Fax: sin Fax

Colaboradores: Hernández Bernabé Mariel Elizabeth Médico Residente de Medicina Familiar Matrícula: 98389632. UMF 31 Teléfono: 57959020 Fax: sin Fax

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque “B” de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

<p>_____ Nombre y firma del sujeto</p>	<p>Hernández Bernabé Mariel Elizabeth _____ Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento</p>
<p>_____ Testigo 1</p>	<p>_____ Testigo 2</p>
<p>_____ Nombre, dirección, relación y firma</p>	<p>_____ Nombre, dirección, relación y firma</p>

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Clave: 2810-009-013

20.2 Hoja de datos demográficos.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

“DETERMINACIÓN DEL RIESGO DE CÁNCER DE MAMA MEDIANTE EL MODELO GAIL UNA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR

Hoja 1

HOJA DE DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS

Aplique a la paciente que cumpla con las siguientes características:

1. Paciente femenina
2. Derechohabiente de la Unidad de Medicina familiar número IMSS
Mujeres mayores de 20 años diagnosticadas con cáncer de mama de la UMF 31
3. Acepte participar en el estudio después de solicitarle consentimiento informado verbal.
4. No conteste las partes sombreadas

No llenar

1	FOLIO				1	1	1	1	1
2	Fecha (dd/mm/aa) ____/____/____				1	1	1	1	1
3	Nombre: _____		Apellido Paterno		Apellido Materno		Nombre (s)		
4	NSS: _____		5	Teléfono _____		1	1	1	1
6	Turno: 1.Matutino () 2.Vespertino ()				1	1	1	1	1
7	Número de Consultorio: ()				1	1	1	1	1
8	Edad: _____ años cumplidos				1	1	1	1	1
9	Etnia/raza: 1. Blanca () 2. Hispana/latina () 3. Afroamericana/ Negra () 4. Otro: _____				1	1	1	1	1
10	ESTADO CIVIL 1.Soltera () 2.Casada () 3.Viuda () 4.Divorciada () 5. Separada 5. Unión Libre ()				1	1	1	1	1
11	ESCOLARIDAD 1 No estudió/analfabeta () 2.-Primaria incompleta () 3.-Primaria completa () 4.- Secundaria () 5.-Preparatoria () 6.-Licenciatura ()				1	1	1	1	1
12	OCUPACION ¿A qué se dedica actualmente? _____				1	1	1	1	1
13	PESO: _____kg	13	TALLA _____cm	14	IMC peso/talla ² _____		1	1	1
14	<ul style="list-style-type: none"> • ESTADO NUTRICIONAL 1=bajo peso(IMC <20kg/m2) () • 2= PESO NORMAL imc 20-25. () 3= Sobrepeso IMC 26-29 () • 4= Obesidad IMC +30 				1	1	1	1	1
15	¿HA TENIDO HIJOS USTED? 0. NO () 1. SI () ¿Qué edad tenía cuando nació su primer hijo vivo? _____				1	1	1	1	1
16	¿Qué edad tenía cuando presento su primera regla? _____				1	1	1	1	1
17	¿DIO LACTANCIA MATERNA A SU HIJO(OS)? 0. NO () 1. SI () ¿Cuánto tiempo duró lactando? _____				1	1	1	1	1
18	¿ALGUIEN DE SU FAMILIA HA TENIDO O TIENE CANCER DE MAMA? 0. NO () 1. SI () ¿Quién padece cáncer de mama? 1.Abuela materna () 2.Abuela paterna () 3. Madre () 4.Tia materna () 5.Tia paterna () 6.Hermana () 7. Prima materna () 8.Prima paterna ()				1	1	1	1	1
19	¿ALGUIEN DE SU FAMILIA HA TENIDO O TIENE CÁNCER DIFERENTE AL CÁNCER DE MAMA? 0. NO () 1. SI () ¿Qué tipo de cáncer es? _____ ¿Quién lo padece? _____				1	1	1	1	1
20	¿AUN REGLA? 0. NO () 1. SI () ¿Cuánto tiempo tiene de no menstruar? _____				1	1	1	1	1
21	¿HA RECIBIDO TERAPIA DE REPLAZO HORMONAL POSMENOPÁUSICA? 0. NO () 1. SI () ¿Cuánto tiempo ha recibido este tratamiento? _____				1	1	1	1	1
22	¿REALIZA EJERCICIO? 0. NO () 1. SI () ¿Cuántas horas a la semana realiza ejercicio? _____				1	1	1	1	1
23	¿USTED FUMA? 0. NO () 1. SI () ¿Cuántos cigarrillos fuma por día? _____				1	1	1	1	1
24	¿TOMA BEBIDAS ALCOHOLICAS? 0. NO () 1. SI () ¿Cada cuando toma y cuantas copas se toma? _____				1	1	1	1	1
25	SE REALIZÓ ULTRASONIDO DE MAMA 0. NO () 1. SI () Fecha del USG: _____ ¿Qué reporto su ultrasonido? _____				1	1	1	1	1
26	SE REALIZÓ MASTOGRAFIA 0. NO () 1. SI () Fecha de Mastografía: _____ ¿Qué reporto su mastografía? _____				1	1	1	1	1
27	CUENTA CON BIOPSIA DE MAMA 0. NO () 1. SI () Fecha de biopsia: _____ ¿se le ha reportado hiperplasia atípica en su biopsia de mama? 0. NO () 1. SI () ¿Cuántas biopsias se ha realizado? _____				1	1	1	1	1
GRACIAS POR SU COLABORACION									

21 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹ Agudelo BM. Sociodemographic determinants of access to breast cancer screening in Mexico: A review of national surveys, *Salud Colectiva*, Buenos Aires, 9(1):79-90, January - April, 2013.

² WHO: World Health Organization [internet]. 2015, [actualizado febrero 2015; citado 23 enero 2017]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/es/>

³ NORMA Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2002, Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama.

⁴ De la Vara-Salazar E, Suárez-López L, Ángeles-Llerenas A, Torres-Mejía G, Lazcano-Ponce E. Tendencias de la mortalidad por cáncer de mama en México, 1980-2009, *Salud Publica México*, 2011;53: 385-393.

⁵ Cárdenas SJ, Bargalló RE, Erazo VA, Maafs ME, Poitevin ChA. Consenso Mexicano sobre el diagnóstico y tratamiento del cáncer mamario, Elsevier, 5ª edición, Colima 2013, pp 6.

⁶ Prevención, Tamizaje y Referencia Oportuna de Casos Sospechosos de Cáncer de Mama en el Primer Nivel de Atención. México: Secretaria de Salud, diciembre de 2011. Disponible en: www.cenetec.salud.gob.mx/interior/gpc.html

⁷ Gómez-Villanueva A, Chacón SJ, Santillán AL, Sánchez GY, Romero-Figueroa MS. Incidencia de cáncer en una Unidad de Atención Oncológica del Instituto

Mexicano del Seguro Social (IMSS), en Toluca, Estado de México, Gaceta Médica de México. 2014;150:297-303.

⁸ Salinas-Martínez AM, Juárez-Ruiz A, Mathiew-Quirós A, Guzmán-De la Garza FJ, Santos-Lartigue A, Escobar-Moreno C. Cáncer de mama en México: tendencia en los últimos 10 años de la incidencia y edad al diagnóstico, Revista de Investigación Clínica / Vol. 66, Núm. 3 / Mayo-Junio, 2014 / pp 210-217.

⁹ López-Añez JG, López-Añez OI, López-Bitriaga AC, Focos de atención en la prevención del cáncer de mama en Venezuela, Comunidad y Salud; 14 (2), Jul-Dic 2016.

¹⁰ Guía de Práctica Clínica Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer de Mama en Segundo y Tercer Nivel de Atención, México; Secretaria de Salud, 2009. Disponible en: www.cenetec.salud.gob.mx/interior/gpc.html

¹¹ Chiesa G., Tafani R., Caminati R. Gapio N. Factores de Riesgo y Determinantes de la Salud, Revista de Salud Pública, (XVII),4:53-68, dic,2013.

¹² Aguilar CM.^a J., Neri SM., Padilla LC. A., Pimentel RM. L., García RA. , Mur VN. Sobrepeso/obesidad en mujeres y su implicación en el cáncer de mama; edad de diagnóstico, Nutr Hosp. 2012; 27(5):1643-1647.

¹³ Lee C, Dershaw D, Kopans D, Evans P, Monseens B, Monticciolo D, et.al. Breast Cancer Screening With Imaging: Recommendations From the Society of Breast Imaging and the ACR on the Use of Mammography, Breast MRI, Breast Ultrasound, and Other Technologies for the Detection of Clinically Occult Breast Cancer, J Am Coll Radiol. 2010;7(1) 18-27.

¹⁴ Alonso RS., Jimenez AS., Delgado LA., et al. Breast cancer screening in high risk populations, Radiologia. 2012;54(6):490-502

¹⁵ Gómez DF. Evaluación cuantitativa del riesgo de cáncer de mama, Rev. Med. Clin. Condes - 2006; 17(4): 149 – 63.

¹⁶ Peralta O, Bravo ME, Amar M, Arnello F, Barriga C, Carvallo P, et. al. Revisión de la literatura sobre alto riesgo de cáncer de mama y estrategias de prevención, Medwave. Año X, No. 1, Enero 2010. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.5867/medwave.2010.01.4358>

¹⁷ Brentnall AR., Harkness EF., Astley SM., Donnelly LS., Stavrinou P, Sampson S, et. al. Mammographic density adds accuracy to both the Tyrer-Cuzick and Gail breast cancer risk models in a prospective UK screening cohort, Breast Cancer Res. 2015; 17: 147.

¹⁸ Dundar EN, Bolukbas IC N. Breast cancer risk assessment using the Gail model: a Turkish study, Asian Pac J Cancer Prev. 2015;16(1):303-6.

¹⁹ Armstrong K, Eisen A, Weber B. Assessing the risk of breast cancer. N Engl J Med [en línea] 2000 Feb 24 [accesado 04 Ene 2013]; 342: 564-571. Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM200002243420807#t=article>

²⁰ Buron A., Vernet M., Romam M., Checa MA, Perez JM, Sala M., Cornas M., Murta Nascimento C., Castelis X., Macia F. Can the Gail model increase the predictive value of a positive mammogram in a European population screening setting? Results from a Spanish cohort, Breast 2013 Feb, 22(1):83-88.

²¹ Livaudais-Tomana J, Karlinera LS., Ticea JA., Kerlikowske K, Gregoricha S, Pérez-Stablea EJ., et. al. Impact of a primary care based intervention on breast cancer knowledge, risk perception and concern: A randomized, controlled trial Breast. 2015 December ; 24(6): 758–766.

²² McCarthy AM, Keller B, Kontos D, Boghossian L, McGuire E, Bristol M, Chen J, Domchek S, Armstrong K. The use of de Gail Model, body mass Index and SNPs to predict breast cancer among women with abnormal (BI-RADS 4) mammograms, Mc Carthy et al, Breast Cancer Research 2015, 17:1:1-10.

²³ Rocha VM, Pérez RM, Riesgo predicto para cáncer de mama en mujeres de 35 años y más, Medicina de Familia (And) Vol. 8, Nº. 2, febrero 2008.

²⁴ Murillo-Godínez Guillermo. Comentario sobre mamografía y cáncer de mama Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social, vol. 53, -México núm. 1, enero-febrero, 2015

²⁵ NCI: National Cancer Institute: (internet) última modificación: 16-Mayo-2011. Disponible en: <https://www.cancer.gov>

²⁶ Aguilar CM.^a J., Neri SM., Padilla LC.A., et al. Factores de riesgo como pronóstico de padecer cáncer de mama en un estado de México, Nutr Hosp. 2012;27(5):1631-1636

²⁷ Carrillo BR, Baza SJ, Rodríguez LM. Riesgo de cáncer de mama mediante Breast Cancer Risk Assessment Tool, Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2011; 49 (6): 655-658

²⁸ Fresneda MF, Gómez SJ, Bascopé QH. Riesgo de cáncer de mama en trabajadoras de turno nocturno, Med Segur Trab (Internet) 2013; 59 (230) 146-158

²⁹ Instituto Nacional de Salud Pública. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012. Resultados Nacionales. Primera edición 2012. Disponible en: <http://ensanut.insp.mx>

³⁰ Torres MG, Ortega OC, Llerenas AA. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012, Evidencia para la Política Pública en Salud, México, 2012. Disponible en: <http://ensanut.insp.mx>

³¹ Diagnóstico de Salud 2016. Unidad de Medicina Familiar No 31 "Iztapalapa". Ciudad de México.

³² Velazco RV., Martínez OV, Roiz HJ, Huazano GF, Nieves RA. Muestreo y Tamaño de Muestra. Una guía práctica para personal de salud que realiza investigación, 1era edición, Torreón Coahuila, México. E-libro.net. 2003. Última actualización 2003, Citado noviembre 2016, Disponible en <http://www.worldcat.org>

³³ DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos 59^a Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008