

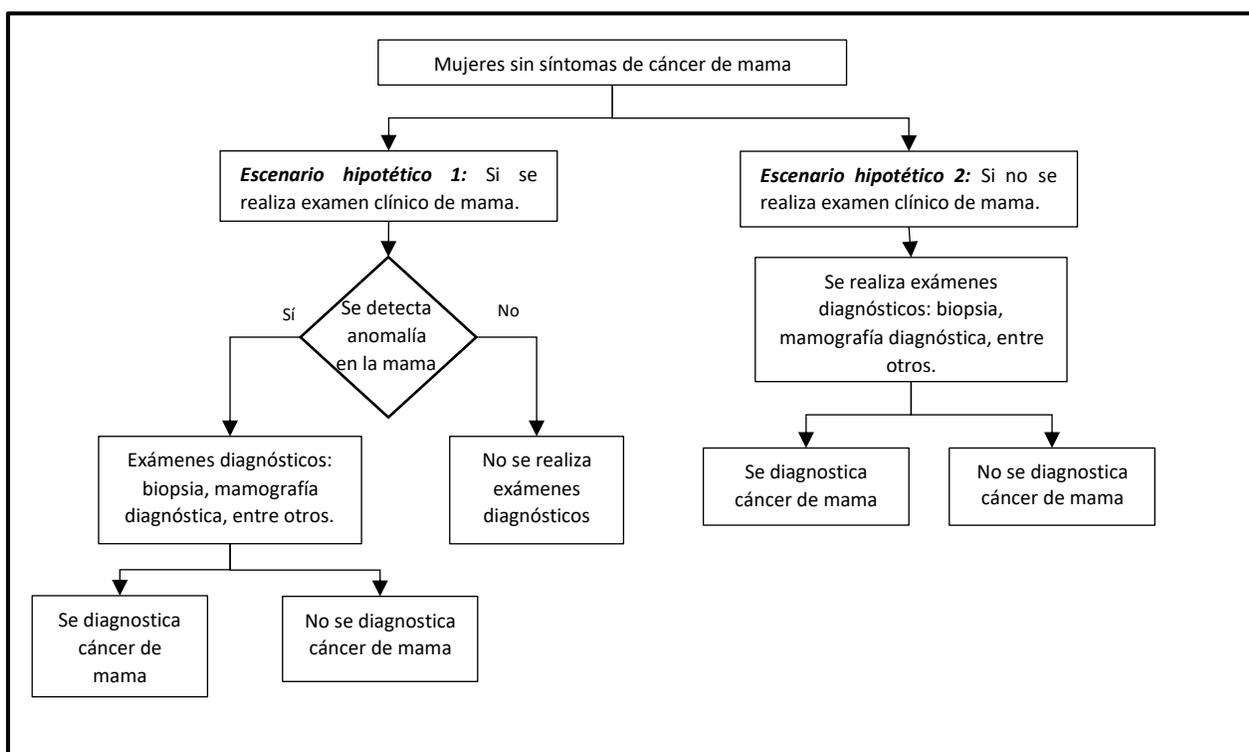
Pregunta 2: En mujeres asintomáticas, ¿se debería realizar examen clínico de mama como herramienta de tamizaje de cáncer de mama?

Introducción

El examen clínico de mama es considerado como una de las herramientas de tamizaje para el cáncer de mama (25); sin embargo, se han observado barreras propias de la prueba que podrían modificar su performance (falta de estandarización, poco adiestramiento, etc.) (26), por lo que el beneficio potencial para el descarte de la enfermedad es incierto.

A continuación, se plantea los escenarios hipotéticos sobre la prueba de tamizaje con el examen clínico de mama y sus consecuencias:

Figura 2. Escenarios hipotéticos del uso de examen clínico de mama para tamizaje de cáncer de mama



Preguntas PICO abordadas en esta pregunta clínica:

La presente pregunta clínica abordó las siguientes preguntas PICO:

Pregunta PICO N°	Paciente o problema	Intervención / Comparador	Desenlaces
2.1	Mujeres sin síntomas de cáncer de mama	<ul style="list-style-type: none"> Escenario hipotético 1: Realizar examen clínico de mama Escenario hipotético 2: No realizar examen clínico de mama 	Clínicos <ul style="list-style-type: none"> Mortalidad por cáncer de mama Mortalidad general Calidad de vida

			<p><u>Complicaciones directas de realizar la prueba</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Falso positivo • Falso negativo • Ansiedad por falso positivo • Biopsias innecesarias <p><u>Subrogados</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilidad (VP + FN) • Especificidad (VN + FP)
--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Búsqueda de RS:

Para esta pregunta, se realizó una búsqueda de GPC que tengan RS (**Anexo N° 1**) y de RS publicadas como artículos científicos (**Anexo N° 2**). Priorizando inicialmente ensayos clínicos aleatorizados y, de no encontrarlos, estudios de exactitud diagnóstica.

Se encontraron dos RS publicada como artículo científico: Barton 1999 (27) y Nelson 2009 (28). A continuación, se resumen las características de las RS encontradas:

RS	Puntaje en AMSTAR-2	Fecha de la búsqueda (mes y año)	Número de estudios que responden la pregunta de interés	Desenlaces críticos o importantes que son evaluados por los estudios (número de estudios por cada desenlace)
Barton 1999*	2/11	Hasta 1997	2 ECA	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad por cáncer de mama • Sensibilidad • Especificidad
Nelson 2009*	8/11	Hasta diciembre 2008	3 ECA	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad por cáncer de mama • Falso negativo • Falso positivo • Biopsias innecesarias

*Esta RS no realiza MA

Evidencia por cada desenlace:

Se evaluaron los siguientes desenlaces:

Clínicos

- Mortalidad por cáncer de mama
 - Para este desenlace se contó con dos RS: Barton 1999 y Nelson 2009.
 - Se decidió tomar como referencia la RS de Nelson 2009 (28), debido a que fue la de mayor calidad y la que realizó su búsqueda más recientemente.

- Para este desenlace, la RS de Nelson 2009 realizó una síntesis cualitativa que incluyó un ensayo clínico aleatorizado (no se especifica el número total de participantes). Estos tuvieron las siguientes características:
 - **La población** fueron pacientes mujeres de comunidades.
 - **El escenario clínico** fue ambulatorio
 - **La intervención** fue el examen clínico de mama
 - **El comparador** fue la no realización de examen clínico de mama
 - **El desenlace** de mortalidad por cáncer de mama fue definido como como el fallecimiento debido al cáncer de mama.
- El GEG no consideró necesario actualizar la RS de Nelson 2009 debido a que el panel refiere que no se han realizado ni se conocen nuevos estudios que aborden dicha intervención.
- Mortalidad general y calidad de vida
 - No se encontraron estudios que evaluaron los desenlaces priorizados

Complicaciones directas de realizar la prueba

- Sobrediagnóstico y ansiedad por falso positivo
 - No se encontraron estudios que evaluaron los desenlaces priorizados
- Falso negativo
 - Para este desenlace se contó con la RS Nelson 2009.
 - Se decidió tomar como referencia la RS de Nelson 2009 (28), debido a que fue la de mayor calidad y la que realizó su búsqueda más recientemente.
 - Para este desenlace, la RS de Nelson 2009 incluyó un ensayo clínico aleatorizado (no se especifica el número total de participantes). Estos tuvieron las siguientes características:
 - **La población** fueron pacientes mujeres de comunidades.
 - **El escenario clínico** fue ambulatorio
 - **La intervención** fue cinco exámenes clínicos de mama anuales
 - **El comparador** fue frente a la atención habitual proporcionado por enfermeras y parteras
 - **El desenlace** de falso negativo fue definido como el paciente identificado negativo con cáncer de mama con la prueba índice pero positivo con la prueba de referencia
 - El GEG no consideró necesario actualizar la RS de Nelson 2009 debido a que el panel refiere que no se han realizado ni se conocen nuevos estudios que aborden dicha intervención.
- Falso positivo
 - Para este desenlace se contó con la RS Nelson 2009.
 - Se decidió tomar como referencia la RS de Nelson 2009 (28), debido a que fue la de mayor calidad y la que realizó su búsqueda más recientemente.
 - Para este desenlace, la RS de Nelson 2009 incluyó un ensayo clínico aleatorizado (no se especifica el número total de participantes). Estos tuvieron las siguientes características:
 - **La población** fueron pacientes mujeres de comunidades.

- **El escenario clínico** fue ambulatorio
- **La intervención** fue cinco exámenes clínicos de mama anuales
- **El comparador** fue frente a la atención habitual proporcionado por enfermeras y parteras
- **El desenlace** de falso negativo fue definido como el paciente identificado negativo con cáncer de mama con la prueba índice pero positivo con la prueba de referencia
- El GEG no consideró necesario actualizar la RS de Nelson 2009 debido a que el panel refiere que no se han realizado ni se conocen nuevos estudios que aborden dicha intervención.
- Biopsia innecesaria
 - Para este desenlace se contó con la RS Nelson 2009.
 - Se decidió tomar como referencia la RS de Nelson 2009 (28), debido a que fue la de mayor calidad y la que realizó su búsqueda más recientemente.
 - Para este desenlace, la RS de Nelson 2009 incluyó un ensayo clínico aleatorizado (no se especifica el número total de participantes). Estos tuvieron las siguientes características:
 - **La población** fueron pacientes mujeres de comunidades.
 - **El escenario clínico** fue ambulatorio
 - **La intervención** fue cinco exámenes clínicos de mama anuales
 - **El comparador** fue frente a la atención habitual proporcionado por enfermeras y parteras
 - **El desenlace** de biopsia innecesaria no fue definido operacionalmente en la RS
 - El GEG no consideró necesario actualizar la RS de Nelson 2009 debido a que el panel refiere que no se han realizado ni se conocen nuevos estudios que aborden dicha intervención.

Tabla de Resumen de la Evidencia (*Summary of Findings - SoF*):

Población: Mujeres sin síntomas de cáncer de mama Intervención: Examen clínico de mama Comparador: No examen clínico de mama Autores: Wendy Nieto-Gutiérrez Bibliografía por desenlace: <ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad por cáncer de mama: RS de Nelson 2009 • Falso negativo: RS de Nelson 2009 • Falso positivo: RS de Nelson 2009 • Biopsias innecesarias: RS de Nelson 2009 								
Desenlaces (tiempo de seguimiento)	Importancia	Número y Tipo de estudios	Intervención:	Comparador:	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia (IC 95%)	Certeza	Interpretación*
Mortalidad por cáncer de mama	CRÍTICO	1 ECA	Estimación no reportada					-
Mortalidad general	CRÍTICO	No se encontró evidencia para este desenlace.						-
Calidad de Vida	CRÍTICO	No se encontró evidencia para este desenlace.						-
Falso negativo	CRÍTICO	1 ECA	80/133 (60.15%)	-	-	-	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,b}	-
Falso positivo	CRÍTICO	1 ECA	1182/1220 (96.90%)	-	-	-	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,b}	-
Biopsias innecesarias	CRÍTICO	1 ECA	623/1220 (51.07%)	-	-	-	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,c}	-
Ansiedad por falso positivo	CRÍTICO	No se encontró evidencia para este desenlace.						-
IC: Intervalo de confianza; RR: Razón de riesgo, DM: Diferencia de medias *Se usan términos estandarizados de acuerdo a la certeza de la evidencia: alta = ningún término, moderada = probablemente, baja = podría ser, muy baja = podría ser aunque la evidencia es incierta. Explicaciones de la certeza de evidencia: a. Se disminuyó dos niveles por alto riesgo de sesgo debido a que el estudio tenía riesgo incierto en aleatorización y ocultamiento de asignación y alto riesgo de sesgo en datos incompletos. b. Se disminuyó un nivel de certeza debido a un presunto sesgo de publicación c. Se disminuyó un nivel de certeza debido a un presunto sesgo en el reporte del desenlace								

Tabla de la Evidencia a la Decisión (*Evidence to Decision*, EtD):

Presentación:

Pregunta 2: En mujeres, ¿se debería realizar examen clínico de mama como herramienta de tamizaje de cáncer de mama?	
Población:	Mujeres sin síntomas de cáncer de mama
Intervención:	Examen clínico de mama
Comparador:	No examen clínico de mama
Desenlaces:	<ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad por cáncer de mama • Mortalidad general • Calidad de vida • Falso positivo • Falso negativo • Ansiedad por falso positivo • Biopsias innecesarias
Escenario:	EsSalud
Perspectiva:	Recomendación clínica poblacional – Seguro de salud (EsSalud)
Potenciales conflictos de interés:	Los miembros del GEG manifestaron no tener conflictos de interés con respecto a esta pregunta

Evaluación:

Beneficios:							
¿Cuán sustanciales son los beneficios ocasionados al brindar la intervención frente a brindar el comparador?							
Juicio	Evidencia					Consideraciones adicionales	
<input type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Pequeño <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Grande <input type="radio"/> Varía <input checked="" type="radio"/> Se desconoce	Desenlaces (tiempo de seguimiento)	Número y Tipo de estudios	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia (IC 95%)	Certeza	El GEG consideró que se desconoce los beneficios del examen clínico de mama para la mortalidad y calidad de vida.	
	Mortalidad por cáncer de mama	1 ECA	Estimación no reportada				
	Mortalidad general	No se encontró evidencia para este desenlace.					
	Calidad de Vida	No se encontró evidencia para este desenlace.					
En resumen, se desconocen los beneficios del examen clínico de mamas.							
Daños:							
¿Cuán sustanciales son los daños ocasionados al brindar la intervención frente a brindar el comparador?							
Juicio	Evidencia					Consideraciones adicionales	
<input type="radio"/> Grande <input checked="" type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Pequeño <input type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce	Desenlaces (tiempo de seguimiento)	Número y Tipo de estudios	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia (IC 95%)	Certeza	Si se realizara el examen clínico de mama, es posible que aproximadamente el 60% de las personas con falso negativo no reciban otras pruebas de diagnóstico de forma temprana al realmente tener cáncer de mama. Así mismo, el 51% hubieran recibido biopsias innecesarias al realmente no tener cáncer de mama. Como consecuencia: <ul style="list-style-type: none"> • Se retrasaría el diagnóstico de cáncer de mama por lo que podría desarrollarse o agravarse la extensión de la enfermedad. Esto conllevaría a una mayor mortalidad a causa de este. • Especialmente en nuestro contexto, podría perderse el seguimiento a 	
	Falso negativo	1 ECA	80/133 (60.15%)	-	MUY BAJA ⊕○○○		
	Falso positivo	1 ECA	1182/1220 (96.90%)	-	MUY BAJA ⊕○○○		
	Biopsias innecesarias	1 ECA	623/1220 (51.07%)	-	MUY BAJA ⊕○○○		
Ansiedad por falso positivo	No se encontró evidencia para este desenlace.						
En resumen, en mujeres sin síntomas de cáncer de mama, por cada 1000 personas que realicen autoexamen de mamas en lugar de no hacerlo: <ul style="list-style-type: none"> • Podría ser que 602 mujeres tengan un resultado falso negativo. 							

	<ul style="list-style-type: none"> • Podría ser que 969 mujeres tengan un resultado falso positivo. • Podría ser que 512 mujeres tengan biopsias innecesarias. <p>En los estudios evaluados, no se encontró evidencia para el desenlace de ansiedad por falso positivo.</p>	<p>dichas mujeres por dificultades en el acceso a los servicios de salud (tiempos prolongados para citas, recursos).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Podría haber una sobrecarga de demanda de pacientes para la realización de biopsias, que conllevaría a que se retrase la intervención de pacientes que realmente lo ameriten. <p>El GEG consideró que los daños serían moderadas</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Certeza de la evidencia:
¿Cuál es la certeza general de la evidencia?

Juicio	Evidencia			Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> • Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta <p>○ No se evaluaron estudios</p>	Desenlaces (tiempo de seguimiento)	Importancia	Certeza	<p>La certeza general de la evidencia para el balance de beneficios y daños fue muy baja.</p>
	Falso negativo	CRÍTICO	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,b}	
	Falso positivo	CRÍTICO	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,b}	
	Biopsias innecesarias	CRÍTICO	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,c}	
<p>Explicaciones de la certeza de evidencia:</p> <p>a. Se disminuyó dos niveles por alto riesgo de sesgo debido a que el estudio tenía riesgo incierto en aleatorización y ocultamiento de asignación y alto riesgo de sesgo en datos incompletos.</p> <p>b. Se disminuyó un nivel de certeza debido a un presunto sesgo de publicación</p> <p>c. Se disminuyó un nivel de certeza debido a un presunto sesgo en el reporte del desenlace</p> <p>Entre los desenlaces críticos (falso negativo, falso positivo, y biopsias innecesarias), se consideró la menor certeza de evidencia (muy baja).</p>				

Desenlaces importantes para los pacientes:
¿Se contó con evidencia para todos los desenlaces importantes/críticos para los pacientes?

Juicio	Evidencia			Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> • No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí 				<p>El GEG consideró que no se evaluó el impacto del beneficio clínico de la prueba en desenlaces como mortalidad y calidad de vida</p>

Balance de los efectos:
¿El balance entre beneficios y daños favorece a la intervención o al comparador?
(Tomar en cuenta los beneficios, daños, certeza de la evidencia y la presencia de desenlaces importantes)

Juicio	Evidencia			Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece al comparador ○ Probablemente favorece al comparador • No favorece a la intervención ni al comparador ○ Probablemente favorece a la intervención ○ Favorece a la intervención <p>○ Varía</p> <p>○ Se desconoce</p>				<p>Considerando los beneficios, daños, certeza de evidencia y desenlaces importantes, el balance probablemente no favorece a la intervención ni al comparador.</p>

Uso de recursos:

¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos) de la intervención frente al comparador para un paciente (de ser una enfermedad crónica, usar el costo anual)?		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Costos elevados ● Costos moderados ○ Intervención y comparador cuestan similar ○ Ahorros moderados ○ Ahorros extensos ○ Varía ○ Se desconoce 	<p>Costo unitario de la prueba índice: Aproximadamente 10-14 soles incluyendo el tiempo (una cita médica) que le tomaría al personal profesional sanitario realizarlo.</p> <p>Costo por 1000 mujeres con cáncer de mama de la prueba índice: Aproximadamente 10 000 – 14 000 soles.</p>	El GEG consideró que los costos aproximados de realizar serían moderados.
<p>Inequidad: ¿Al preferir la intervención en lugar del comparador, se generará Equidad? (Inequidad: desfavorecer a poblaciones vulnerables como mayores de edad, personas de escasos recursos económicos, personas que viven en contextos rurales, personas que tienen escaso acceso a los servicios de salud, etc)</p>		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Reducido ○ Probablemente reducido ○ Probablemente no tenga impacto ● Probablemente incremente la equidad ○ Incrementa la equidad ○ Varía ○ Se desconoce 		El GEG consideró que, al preferir realizar el examen clínico de mama en lugar de no realizarla y brindar exámenes diagnósticos complementarios, la equidad se vea probablemente aumentada ya que es una intervención que puede brindarla cualquier personal de salud, en los diferentes niveles de atención, pero que debe estar entrenado para su correcta realización.
<p>Aceptabilidad: ¿La intervención es aceptable para el personal de salud y los pacientes?</p>		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ● Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ Se desconoce 		<p>Personal de salud: Probablemente una gran parte de los profesionales de salud no estaría de acuerdo en realizar examen clínico de mama en lugar de no brindarlo.</p> <p>Pacientes: Probablemente una gran parte de pacientes estarían de acuerdo que les realicen el examen clínico de mama en lugar de omitirlo, considerando que es una intervención no invasiva.</p> <p>Así mismo, es probable que un subgrupo de pacientes que viven en zonas alejadas no acepte que no se les realice el examen clínico de mamas, ya que tendrían que optar por otros exámenes de tamizaje a los cuales tienen dificultad de accesibilidad.</p>
<p>Factibilidad: ¿La intervención es factible de implementar?</p>		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ● Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ Se desconoce 		El examen clínico de mama probablemente sí sea una intervención factible de implementar, pero se considera necesario que este debe tener una evaluación homogénea entre el personal de salud que lo realice, para ser considerada como una estrategia de tamizaje. Por lo que es necesario un entrenamiento estricto entre el personal.

Resumen de los juicios:

	JUICIOS						
BENEFICIO	Trivial	Pequeño		Moderado	Grande	Varía	Se desconoce
DAÑO	Grande	Moderada		Pequeño	Trivial	Varía	Se desconoce
CERTEZA DE LA EVIDENCIA	Muy baja	Baja		Moderada	Alta	Ningún estudio incluido	
CONSIDERA TODOS LOS DESENLACES IMPORTANTES	No	Posiblemente no		Probablemente sí	Sí		
BALANCE DE BENEFICIO / DAÑO	Favorece al comparador	Probablemente favorece al comparador	No favorece a la intervención ni al comparador	Probablemente favorece a la intervención	Favorece a la intervención	Varía	Se desconoce
USO DE RECURSOS	Costos extensos	Costos moderados	Costos y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varía	Se desconoce
EQUIDAD	Incrementa la inequidad	Probablemente incrementa la inequidad	Probablemente no tenga impacto en la equidad	Probablemente incrementa la equidad	Incrementa la equidad	Varía	Se desconoce
ACEPTABILIDAD	No	Probablemente no		Probablemente sí	Sí	Varía	Se desconoce
FACTIBILIDAD	No	Probablemente no		Probablemente sí	Sí	Varía	Se desconoce
RECOMENDACIÓN FINAL	Recomendación fuerte en contra de la intervención	Recomendación condicional en contra de la intervención		Recomendación condicional a favor de la intervención	Recomendación fuerte a favor de la intervención	No emitir recomendación	

Recomendaciones y justificación:

Justificación de la dirección y fuerza de la recomendación	Recomendación
<p>Dirección: Se consideró que se desconocen los beneficios del examen clínico de mamas, pero sí se conoce los posibles daños de su uso que tiene como consecuencia un alto porcentaje de falsos negativos y biopsias innecesarias.</p> <p>Los falsos negativos podrían conllevar a no realizar el tamizaje complementario, lo cual causaría un retraso del diagnóstico de la enfermedad y consecuentemente un probable aumento en la mortalidad por cáncer de mama.</p> <p>Asimismo, las biopsias innecesarias podrían conllevar a una sobrecarga de demanda de pacientes para la realización de este procedimiento.</p> <p>Por tanto, se estableció una recomendación en contra de la intervención.</p> <p>Fuerza: Debido a que la certeza de la evidencia es muy baja, se estableció una fuerza condicional a la recomendación.</p>	<p>El examen clínico de mamas realizado de manera rutinaria y periódica en mujeres asintomáticas, presenta un alto porcentaje de falsos positivos y biopsias innecesarias, y sus beneficios son desconocidos, por ende, sugerimos no realizar el examen clínico de mama de manera regular como herramienta de tamizaje de cáncer de mamas.</p> <p>Esto no impide el uso de examen clínico como parte de la evaluación general de las pacientes que acuden a la consulta.</p> <p>Recomendación condicional en contra</p> <p>Certeza de la evidencia: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖)</p>