

Pregunta 5: En mujeres con bajo riesgo de desarrollar cáncer de mama, mamografía negativa y hallazgo de densidad mamaria incrementada, ¿se debería realizar ultrasonografía mamaria adicional?

Introducción

La densidad mamaria se refiere a la cantidad de tejido fibroglandular (conformado por los ductos y lóbulos glandulares) que se encuentra en la mama. El tejido fibroglandular está determinado por la genética y su proporción depende de la estimulación hormonal. Este tipo de tejido, al igual que tejido canceroso, absorbe los rayos X emitidos en la mamografía, por lo que podría ocultar masas potencialmente malignas (47).

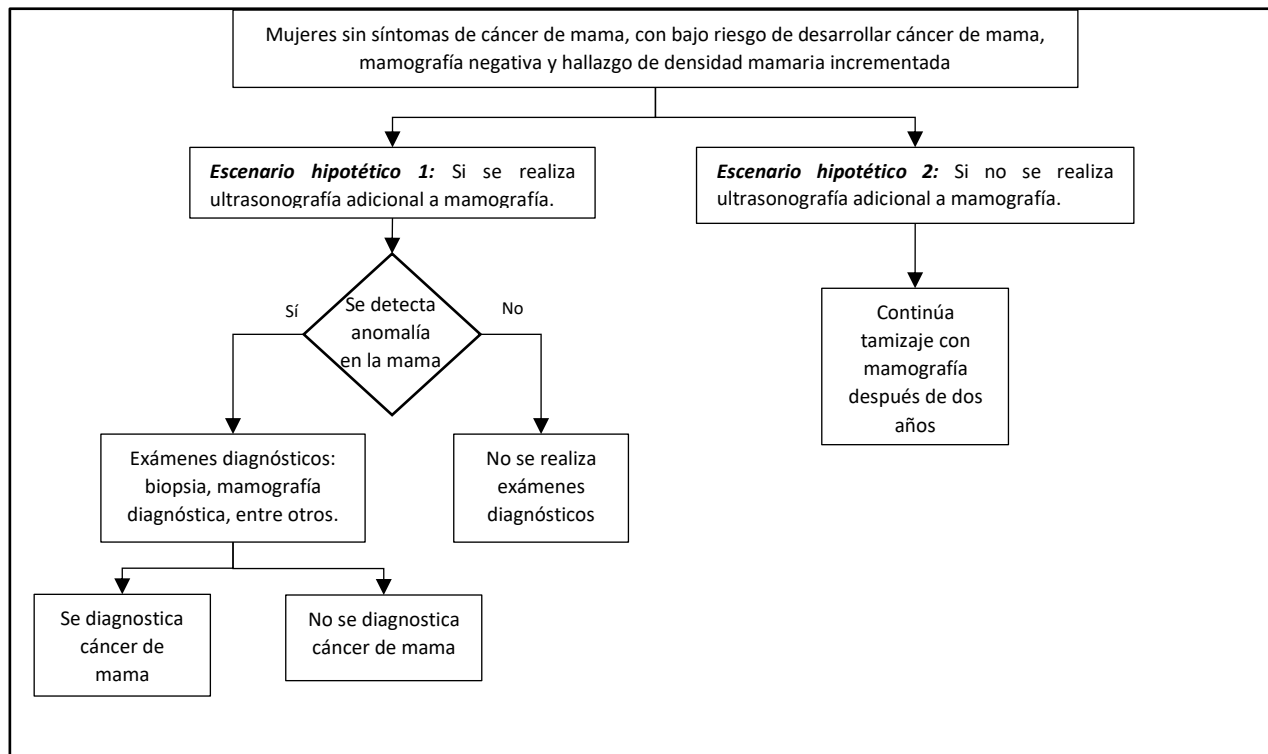
En el reporte mamográfico, la densidad mamaria es una característica de la mama que se reporta en el apartado “composición de la mama” y es independiente a la categorización de 7 categorías según BI- RADS que se da en base a los hallazgos de nódulos, calcificaciones, distorsión en la arquitectura, asimetrías, ganglio linfático intramamario, lesión cutánea, conducto dilatado solitario, hallazgos asociados y ubicación de la lesión (45).

BI-RADS clasifica la densidad mamaria en 4 categorías (45):

- a. Las mamas están compuestas por tejido adiposo casi en su totalidad
- b. Se observan sectores dispersos de densidad fibroglandular
- c. Las mamas son heterogéneamente densas.
- d. Las mamas son muy densas.

Se priorizó esta pregunta debido a que se ha reportado un incremento de la probabilidad, de 2 a 4 veces más, de cáncer de mama en mujeres con densidad mamaria heterogéneamente densas o muy densas y reporte mamográfico normal o benigno en comparación con mujeres con mamas con una densidad mamaria menor al 10% (48, 49), y no existe un consenso sobre la estrategia de tamizaje adicional en este subgrupo poblacional; por ende, se pretende evaluar los beneficios y daños de añadir la ultrasonografía a mujeres con densidad mamaria incrementada (clasificación BI-RADS de densidad mamaria “c” y “d”) y mamografía negativa (clasificación BI-RADS “1=normal” y “2=lesiones benignas”).

Flujograma 5. Escenarios hipotéticos del uso de ultrasonografía mamaria adicional a mamografía en mujeres con bajo riesgo de desarrollar cáncer de mama, mamografía negativa y hallazgo de densidad mamaria incrementada.



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
5	En mujeres con bajo riesgo de desarrollar cáncer de mama, mamografía negativa y hallazgo de densidad mamaria incrementada	Escenario hipotético 1: realiza ultrasonografía adicional a mamografía/ Escenario hipotético 2: Realiza solo mamografía	<u>Críticos</u> - Mortalidad por cáncer de mama - Mortalidad general - Sobre diagnóstico - Sobre tratamiento - Calidad de Vida - Biopsias con resultado benigno <u>Importantes</u> - Cáncer avanzado - Cáncer metastásico - Ansiedad por falso positivo <u>Subrogados</u> - Sensibilidad (VP + FN) - Especificidad (VN + FP)

			• Tasa de detección • Tasa de solicitud de exámenes adicionales
--	--	--	--

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**), que incluyan prioritariamente inicialmente ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y, de no encontrarlos, buscamos ECA de diagnóstico y, de no encontrarlos buscamos RS de estudios de exactitud diagnóstica y observacionales.

Se encontró que la guía de la Unión Europea responde a esta pregunta (50), pero no se ha podido acceder a la RS completa. Además, se encontraron cinco RS publicadas como artículo científico: Hadidi et al 2021 (51), Yuan et al 2020 (52), Rebolj et al 2018 (53), Melnikow et al 2016 (54), y Nothacker et al 2009 (55).

RS	Puntaje en AMSTAR-2	Fecha de la búsqueda (mes y año)	Desenlaces críticos o importantes que son evaluados por los estudios (número de estudios por cada desenlace)
Hadidi 2021	6/13	Octubre de 2019	• Tasa de detección de cáncer de mama (16 EO) • Tasa de solicitud de más exámenes [recall] (3 EO)
Yuan 2020	7/13	Abril de 2019	• Sensibilidad (6 EO) • Especificidad (6 EO)
Rebolj 2018	7/14	Junio de 2016	• Tasa de detección de cáncer de mama (23 EO) • Tasa de solicitud de más exámenes [recall] (3 EO)
Melnikow 2016 (*)	8/11	Julio de 2015	• Sensibilidad (6 EO) • Especificidad (6 EO) • Tasa de detección (10 EO)
Nothacker 2009 (*)	5/13	Febrero de 2007	• Tasa de biopsias como resultado de ultrasonido (2 EO) • Tasa de detección (4 EO)

*Esta RS no realiza MA

Evidencia por cada desenlace:

Se evaluaron los siguientes desenlaces:

Clínicos

- Mortalidad por cáncer de mama, mortalidad general, sobrediagnóstico, sobretratamiento, calidad de vida, biopsias con resultado benigno, ansiedad por falso positivo.
 - No se encontraron estudios que evaluaron los desenlaces priorizados.

Subrogados

- Sensibilidad y especificidad:
 - Para este desenlace se contó con dos RS: Yuan et al 2020, y la RS de Melnikow et al 2016.
 - Se decidió tomar como referencia la RS de **Yuan et al 2020**, debido a que fue la de mayor calidad, y la que realizó metaanálisis.
 - Para este desenlace, la de **Yuan et al 2020** incluyó 6 estudios observacionales de exactitud diagnóstica:
 - **La población** fueron mujeres con densidad mamaria incrementada, clasificación BIRADS para densidad mamaria mayor o igual a 2 y con tamizaje de mamografía negativa definida como BIRADS 1 o 2.
 - **La prueba diagnóstica índice** fue la adición de ultrasonografía luego de una mamografía negativa.
 - **La prueba de referencia** fue la biopsia o el seguimiento hasta los 12 meses.
 - El GEG no consideró necesario actualizar la RS de Yuan 2020 debido a que se consideró que la búsqueda fue reciente (abril 2019) y es poco probable la aparición de nuevos estudios que cambien significativamente el resultado.
- Tasa de detección:
 - Para este desenlace se contó con cuatro RS: Hadidi et al 2021, Rebolj et al 2018, la RS de Melnikow et al 2016 y la RS de Nothacker et al 2009.
 - Se decidió tomar como referencia la RS de **Rebolj et al 2018**, debido a que fue la que incluyó la mayor cantidad de estudios, tuvo la mejor calidad según la herramienta AMSTAR, y la que realizó metaanálisis.
 - Para este desenlace, la de **Rebolj et al 2018** incluyó 23 estudios observacionales:
 - **La población** fueron mujeres con densidad mamaria incrementada, clasificación BIRADS para densidad mamaria mayor o igual a 2 y con tamizaje de mamografía negativa definida como BIRADS 1 o 2.
 - **La prueba diagnóstica índice** fue la adición de ultrasonografía luego de una mamografía negativa.
 - **La prueba de referencia** fue la biopsia o el seguimiento hasta los 12 meses.
 - El GEG no consideró necesario actualizar la RS de **Rebolj et al 2018** debido a que se consideró que la búsqueda fue reciente (junio de 2016) y es poco probable la aparición de nuevos estudios que cambien significativamente el resultado.
- Tasa de solicitud de más exámenes [recall]:
 - Para este desenlace se contó con cuatro RS: Hadidi et al 2021, Rebolj et al 2018, la RS de Melnikow et al 2016 y la RS de Nothacker et al 2009.
 - Se decidió tomar como referencia la RS de **Hadidi et al 2021**, debido a que fue la que incluyó la mayor cantidad de estudios, tuvo la mejor calidad según la herramienta AMSTAR, y la que realizó metaanálisis.
 - Para este desenlace, la de **Hadidi et al 2021** incluyó 3 estudios observacionales de exactitud diagnóstica:

- **La población** fueron mujeres con densidad mamaria incrementada, clasificación BIRADS para densidad mamaria mayor o igual a 2 con o sin tamizaje negativo por mamografía
- **La prueba diagnóstica índice** fue la adición de ultrasonografía luego de una mamografía negativa.
- **La prueba de referencia** fue la biopsia o el seguimiento hasta los 12 meses.
- El GEG no consideró necesario actualizar la RS de **Hadidi et al 2021** debido a que se consideró que la búsqueda fue reciente (octubre de 2019) y es poco probable la aparición de nuevos estudios que cambien significativamente el resultado.

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

Población: mujeres asintomáticas, con densidad mamaria incrementada, clasificación BIRADS para densidad mamaria mayor o igual a 2 (clasificación BI-RADS b, c o d) y con tamizaje de mamografía negativa definida como BIRADS 1 o 2. Prueba índice: Adición de ultrasonografía a mamografía negativa Rol de la prueba índice: Adición a la prueba de tamizaje Prueba de referencia: Histopatología, o mamografía diagnóstica BIRADS 3-4-5, seguimiento. Autores: Naysha Becerra-Chauca Bibliografía por desenlace: • Sensibilidad: RS de Yuan et al 2020 (52) • Especificidad: RS de Yuan et al 2020 (52) • Tasa de detección: RS de Rebolj et al 2018 (53)		
Desenlaces, certeza y cuerpo de evidencia		Si se realizara ultrasonografía adicional a mamografía a 1000 mujeres con densidad mamaria incrementada y mamografía negativa (IC 95%)
		Probabilidad pretest de 0.4%*
Sensibilidad (IC 95%): 0.96 (0.91 a 0.99) Certeza: ⊕○○○ MUY BAJA^{a,b,c} 6 EO (27,438 participantes)	Verdaderos positivos (correctamente clasificadas con cáncer de mama)	4 (4 a 4)
	Falsos negativos (incorrectamente clasificadas como ausencia de cáncer de mama)	0 (0 a 0)
Especificidad (IC 95%): 0.88 (0.87 a 0.88) Certeza: ⊕○○○ MUY BAJA^{a,b,c} 6 EO (27,438 participantes)	Verdaderos negativos (correctamente clasificados como ausencia de cáncer de mama)	876 (867 a 876)
	Falsos positivos (incorrectamente clasificadas como presencia de cáncer de mama)	120 (120 a 129)
Tasa de detección Certeza: ⊕○○○ MUY BAJA^{a,b,c,d} 23 EO (44 participantes)		Se reporta una tasa de detección de 4 extra cánceres (IC 95% de 3.1 a 5.1) en 1000 mujeres tamizadas con ultrasonido adicional a mamografía.

EO: Estudio Observacional; **IC 95%:** Intervalo de confianza al 95%

*Fuente: Rebolj et al 2018 (53)

Explicaciones de la certeza de evidencia:

- Se decidió disminuir dos niveles de riesgo de sesgo debido a que ninguno de los estudios incluidos en el meta-análisis fue de bajo riesgo.
- Se decidió disminuir dos niveles de evidencia indirecta debido a que se evaluaron desenlaces subrogados.
- Se decidió disminuir un nivel por imprecisión debido a que el rango del IC95% está entre 10% y 20%.
- Se decidió disminuir un nivel por inconsistencia debido a que el I2 era de 70%.

Población: mujeres asintomáticas, con densidad mamaria incrementada, clasificación BIRADS para densidad mamaria mayor o igual a 2

Intervención: Adición de ultrasonografía a mamografía negativa

Comparador: Solo mamografía

Autores: Naysha Becerra-Chauca

Bibliografía por desenlace:

- Tasa de solicitud de más exámenes [recall]:** Hadidi et al 2021

Desenlaces (tiempo de seguimiento)	Importancia	Número y Tipo de estudios	Intervención:	Comparador:	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia (IC 95%)	Certeza	Interpretación*
Tasa de solicitud de más exámenes	SUBROGADO	3 EO (n= 84,056)	2174/42028 (5.2%)	1072/42028 (2.6%)	RR: 2.03 (1.89 a 2.17)	26 más por 1,000 (de 23 más a 30 más)	⊕○○○ MUY BAJA a,b	Realizar la ultrasonografía adicional a la mamografía en lugar de solo realizar mamografía, podría ser que aumentemos en 26 los casos de solicitud de exámenes adicionales (IC 95% +23 a +30).

EO: Estudio Observacional; **IC 95%:** Intervalo de confianza al 95%

Explicaciones de la certeza de evidencia:

- Se decidió disminuir dos niveles de riesgo de sesgo debido a que el estudio con más de 50% de peso en el meta-análisis era de alto riesgo.
- Se decidió disminuir dos niveles de evidencia indirecta debido a que se evaluaron desenlaces subrogados.

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

Presentación:

Pregunta 5: En mujeres con bajo riesgo de desarrollar cáncer de mama, mamografía negativa y hallazgo de densidad mamaria incrementada, ¿se debería realizar ultrasonografía mamaria adicional a mamografía?	
Población:	Mujeres con bajo riesgo de desarrollar cáncer de mama, mamografía negativa y hallazgo de densidad mamaria incrementada
Intervención:	Ultrasonografía adicional a mamografía Ante la detección de anomalía en mama: se realizan exámenes diagnósticos adicionales con los que se puede o no confirmar el diagnóstico de cáncer de mama. Ante la no detección de anomalía en mama: no se realiza exámenes diagnósticos adicionales.
Comparador:	No realizar ultrasonografía adicional a mamografía negativa y mujer continúa con tamizaje regular.
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													
○ Trivial ● Pequeño ○ Moderado ○ Grande ○ Varía ○ Se desconoce	<table> <tr> <th>Desenlaces</th><th>Si no se realizara la ultrasonografía adicional a mamografía a 1000 mujeres</th><th>Si se realizara la ultrasonografía adicional a mamografía, efecto absoluto por 1000 personas</th></tr> <tr> <td></td><td></td><td>Para una probabilidad pretest de 0.4% (IC 95%)</td></tr> <tr> <td>Verdaderos positivos</td><td rowspan="3">Todas continuarían con el tamizaje en el periodo regular</td><td>4 (4 a 4) se les daría tratamiento temprano de cáncer de mama</td></tr> <tr> <td>Verdaderos negativos</td><td>876 (867 a 876) se confirmaría el descarte de cáncer de mama</td></tr> <tr> <td>Tasa de detección</td><td>4 extra cánceres (IC 95% de 3.1 a 5.1) en 1000 a quienes se les daría tratamiento temprano de cáncer de mama.</td></tr> </table> En resumen, en mujeres sin síntomas de cáncer de mama, bajo riesgo de desarrollar cáncer de mama, mamografía negativa y hallazgo de densidad mamaria incrementada, por cada 1000 mujeres a quienes se le realice mamografía en lugar de no hacerlo: - Podría ser que 4 (4 a 4) tengan resultados verdaderamente positivos y se les daría tratamiento temprano de cáncer de mama, aunque la evidencia es incierta. - Podría ser que 876 (867 a 876) tengan un resultado verdadero negativo y se confirmaría el descarte de cáncer de mama, aunque la evidencia es incierta. - Podría ser que se detecten 4 cánceres adicionales a quienes se les daría tratamiento temprano de cáncer de mama.	Desenlaces	Si no se realizara la ultrasonografía adicional a mamografía a 1000 mujeres	Si se realizara la ultrasonografía adicional a mamografía, efecto absoluto por 1000 personas			Para una probabilidad pretest de 0.4% (IC 95%)	Verdaderos positivos	Todas continuarían con el tamizaje en el periodo regular	4 (4 a 4) se les daría tratamiento temprano de cáncer de mama	Verdaderos negativos	876 (867 a 876) se confirmaría el descarte de cáncer de mama	Tasa de detección	4 extra cánceres (IC 95% de 3.1 a 5.1) en 1000 a quienes se les daría tratamiento temprano de cáncer de mama.	No se halló evidencia para desenlaces clínicos críticos. Considerando una probabilidad pretest de 0.4%: Si se realizara ultrasonografía adicional a mamografía a 1000 mujeres con densidad mamaria incrementada y mamografía negativa en lugar de no realizarla, posiblemente a 4 (IC95%: 4 a 4) se les indicaría exámenes diagnósticos adicionales. En consecuencia: - Se confirmaría el diagnóstico de cáncer de mama - Se daría tratamiento temprano para cáncer de mama (la evidencia es incierta) Si se realizara ultrasonografía adicional a mamografía a 1000 mujeres con densidad mamaria incrementada y mamografía negativa en lugar de no realizarla, posiblemente a 876 (IC95%: 867 a 876) mujeres se les confirmaría el descarte de cáncer de mama (la evidencia es incierta). En consecuencia: - Atravesarían la ultrasonografía adicional innecesaria a una mamografía negativa previa para cáncer de mama. El GEG debatió la evidencia por mayoría simple se acordó que los beneficios serían calificados como pequeños. Dos
Desenlaces	Si no se realizara la ultrasonografía adicional a mamografía a 1000 mujeres	Si se realizara la ultrasonografía adicional a mamografía, efecto absoluto por 1000 personas													
		Para una probabilidad pretest de 0.4% (IC 95%)													
Verdaderos positivos	Todas continuarían con el tamizaje en el periodo regular	4 (4 a 4) se les daría tratamiento temprano de cáncer de mama													
Verdaderos negativos		876 (867 a 876) se confirmaría el descarte de cáncer de mama													
Tasa de detección		4 extra cánceres (IC 95% de 3.1 a 5.1) en 1000 a quienes se les daría tratamiento temprano de cáncer de mama.													

		miembros del panel consideraron los efectos como moderados, los restantes 4 miembros los consideraron pequeño.				
Daños:						
¿Cuán sustanciales son los daños ocasionados al brindar la intervención frente a brindar el comparador?						
Juicio	Evidencia				Consideraciones adicionales	
○ Grande ● Moderado ○ Pequeño ○ Trivial ○ Varía ○ Se desconoce	Desenlaces	Si no se realizara la ultrasonografía adicional a mamografía a 1000 mujeres	Si se realizara la ultrasonografía adicional a mamografía, efecto absoluto por 1000 personas		<u>Considerando una probabilidad pretest de 0.4%:</u> Si se realizara ultrasonografía adicional a mamografía a 1000 mujeres con densidad mamaria incrementada y mamografía negativa en lugar de no realizarla, posiblemente 120 (IC 95% 120 a 129) se les indicaría exámenes diagnósticos adicionales. En consecuencia: ● Recibirían pruebas imagenológicas e histológicas innecesarias con los costos correspondientes al sistema de salud. ● Podríamos causar ansiedad y falta de confianza en el sistema de salud y programa de tamizaje. ● La programación de citas para ultrasonografía mamaria se espaciaría y afectando a poblaciones de mujeres que realmente lo necesiten. El GEG debatió la evidencia por mayoría simple se acordó que los daños serían calificados como moderados . Un miembro del panel consideró los daños como pequeño, los restantes 5 miembros los consideraron moderado.	
			Para una probabilidad pretest de 0.4% (IC 95%)			
	Falsos negativos	Todas continuarían con el tamizaje en el periodo regular	0 (0 a 0) no recibirían tratamiento temprano para cáncer de mama			
	Falsos positivos		120 (120 a 129) se les indicaría exámenes diagnósticos adicionales innecesarios			
	Desenlaces (tiempo de seguimiento)		Número y Tipo de estudios	Efecto relativo (IC 95%)		Diferencia (IC 95%)
	Tasa de solicitud de exámenes adicionales		3 EO	26 más por 1,000 (de 23 más a 30 más)		
En resumen, en mujeres sin síntomas de cáncer de mama, bajo riesgo de desarrollar cáncer de mama, mamografía negativa y hallazgo de densidad mamaria incrementada, por cada 1000 mujeres a quienes se le realice mamografía en lugar de no hacerlo: ● Podría ser que no se detecten falsos negativos ● Podría ser que 120 (120 a 129) tengan un resultado falso positivo y se les indicaría exámenes diagnósticos adicionales innecesarios. ● Podría ser que se soliciten exámenes adicionales a 26 (26+ a 30+) mujeres.						
Certeza de la evidencia:						
¿Cuál es la certeza general de la evidencia?						
Juicio	Evidencia				Consideraciones adicionales	
● Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ No se evaluaron estudios	Desenlace	Certeza de evidencia de la exactitud diagnóstica de la prueba	Certeza de evidencia de los beneficios y daños de la prueba			
	Verdaderos positivos	⊕○○○ MUY BAJA	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,b,c}			
	Falsos negativos					
	Verdaderos negativos	⊕○○○ MUY BAJA	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,b,c}			
	Falsos positivos					

	<table border="1"> <tr> <td>Tasa de detección</td><td>No aplica</td><td>⊕○○○ MUY BAJA^{a,b,c,d}</td></tr> <tr> <td>Tasa de solicitud de más exámenes</td><td>No aplica</td><td>⊕○○○ MUY BAJA^{b,e}</td></tr> </table> Explicaciones de la certeza de evidencia: a. Se decidió disminuir dos niveles de riesgo de sesgo debido a que ninguno de los estudios incluidos en el meta-análisis fue de bajo riesgo. b. Se decidió disminuir dos niveles de evidencia indirecta debido a que se evaluaron desenlaces subrogados. c. Se decidió disminuir un nivel por imprecisión debido a que el rango del IC95% está entre 10% y 20%. d. Se decidió disminuir un nivel por inconsistencia debido a que el I2 era de 70%. e. Se decidió disminuir dos niveles de riesgo de sesgo debido a que el estudio con más de 50% de peso en el meta-análisis era de alto riesgo. La certeza general de la evidencia para el balance de beneficios y daños fue muy baja. No se encontraron evidencia para desenlaces críticos.	Tasa de detección	No aplica	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,b,c,d}	Tasa de solicitud de más exámenes	No aplica	⊕○○○ MUY BAJA ^{b,e}	
Tasa de detección	No aplica	⊕○○○ MUY BAJA ^{a,b,c,d}						
Tasa de solicitud de más exámenes	No aplica	⊕○○○ MUY BAJA ^{b,e}						
Desenlaces importantes para los pacientes: ¿Se contó con evidencia para todos los desenlaces importantes/críticos para los pacientes?								
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales						
☐ No ☒ Probablemente no ☐ Probablemente sí ☐ Sí		No se realizó una búsqueda específica para la valoración que les dan las mujeres a los desenlaces buscados. Sin embargo, la GPC de la unión europea presente estudios que señalan que los falsos positivos son aceptables para las mujeres; sin embargo, muestra preocupación dado que se desconoce de la calidad de información que se les proporcionó a las mujeres y por sesgo en la selección de las participantes en ese estudio (20). Adicionalmente, para esta pregunta, no se encontraron desenlaces clínicos como mortalidad por cáncer de mama, sobrediagnóstico, calidad de vida, entre otros. Por ende, el GEG consideró que probablemente no se consideraron todos los desenlaces importantes para los pacientes.						
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						
☐ 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		Considerando los beneficios, daños, certeza de evidencia y la presencia de desenlaces subrogados, el balance sería: probablemente favorece al comparador, que en este caso es no adicionar ultrasonografía complementaria.						
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
○ Costos elevados ● Costos moderados ○ Intervención y comparador cuestan similar ○ Ahorros moderados ○ Ahorros extensos ○ Varía ○ Se desconoce		La intervención de añadir ultrasonografía a una mamografía de tamizaje negativa supone una adición de recursos materiales y humanos que son difíciles de medir, pero el GEG considera que, dado que la literatura reporta que casi el 50% de las mujeres tienen densidad mamaria incrementada, los costos de añadir esta intervención serían moderados.
Equidad: ¿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)		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
○ Reducido ● Probablemente reducido ○ Probablemente no tenga impacto ○ Probablemente incremente la equidad ○ Incrementa la equidad ○ Varía ○ Se desconoce		Al preferir adicionar la ultrasonografía a una mamografía negativa, se invertiría recursos materiales y humanos para un beneficio bastantes pequeños, beneficios que podrían haber sido enfocados en otra población que lo necesite. La adicional carga al sistema de salud sería una barrera de acceso a los servicios de salud adicional a la que ya maneja el sistema. Por ende, el GEG considera que la equidad probablemente sería reducida.
Aceptabilidad: ¿La intervención es aceptable para el personal de salud y los pacientes?		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
○ No ○ Probablemente no ● Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ Se desconoce		Personal de salud: Debido a que es una estrategia de tamizaje que actualmente se realiza en EsSalud, el GEG considera que adicionar la ultrasonografía sería aceptable para el personal de salud. Pacientes: En base al estudio de Mathioudakis 2019 (43) las mujeres estarían dispuestas a aceptar la mamografía incluso con el riesgo de sobre diagnóstico y ansiedad que conllevaría. Esta evidencia es indirecta debido que estamos evaluando la adición de ultrasonografía. Pero debido a que es una intervención no invasiva, probablemente sería aceptable por las mujeres, aunque no tenemos certeza de ello. El GEG considera que probablemente sí sería aceptable.
Factibilidad: ¿La intervención es factible de implementar?		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales

○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ● Sí ○ Varía ○ Se desconoce		El uso de la ultrasonografía mamaria en EsSalud sería factible porque actualmente es una herramienta disponible.
--	--	--

Resumen de los juicios:

	JUICIOS						
BENEFICIO	Trivial	Pequeño		Moderado	Grande	Varía	Se desconoce
DAÑO	Grande	Moderado		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		Posiblemente 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 reduce la equidad	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
Dirección: Debido a que los potenciales daños han sido considerados más grandes que los potenciales beneficios de la adición de ultrasonografía a mamografía negativa, los costos serían moderados y la equidad se vería reducida, el GEG decide emitir una recomendación en contra. Fuerza: Debido a que la certeza de la evidencia es muy baja, se emite una recomendación condicional.	En mujeres con bajo riesgo de desarrollar cáncer de mama, a quienes se les indicó mamografía de tamizaje, obtuvieron resultado negativo (BI-RADS 1 o 2) y hallazgo de densidad mamaria incrementada (BI-RADS c), sugerimos no realizar ultrasonografía mamaria adicional. Recomendación condicional en contra Certeza de la evidencia: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖)

VI. Plan de actualización de la Guía de Práctica Clínica

La presente GPC tiene una vigencia de cinco años. Al acercarse al fin de este período, se procederá a una revisión de la literatura para su actualización, luego de la cual se decidirá si se actualiza la presente GPC o se procede a realizar una nueva versión, de acuerdo a la cantidad de evidencia nueva que se encuentre.