

IV. DESARROLLO DE LAS PREGUNTAS Y FORMULACIÓN DE RECOMENDACIONES

IV.1 Pregunta 1. En mujeres con hallazgos sugestivos de cáncer de mama, ¿se debería realizar mamografía 2D en combinación con ultrasonografía en comparación con mamografía 2D sola para el diagnóstico presuntivo de cáncer de mama?

Introducción

Las mujeres con síntomas sugestivos de cáncer de mama que son identificadas post-tamizaje de cáncer de mama o luego de una evaluación clínica por un síntoma, reciben atención en un centro de salud para el diagnóstico definitivo. El diagnóstico en la clínica de la mama se realiza mediante la evaluación clínica, la evaluación por imágenes y la biopsia (esta última se realiza cuando hay sospecha de cáncer).

Respecto a la evaluación por imágenes, la mamografía es el método de elección dado que, como método de despistaje es el único que ha demostrado una reducción en tasas de mortalidad por cáncer de mama (31–35). La mamografía puede ser tomada con mamógrafos análogos o digitales, sin embargo, las guías internacionales recomiendan la mamografía digital para diagnosticar el cáncer. Asimismo, las guías recomiendan la evaluación complementaria con ultrasonografía para iniciar con la planificación del tratamiento (36–39).

El sistema de informes y datos de imágenes mamarias (BI-RADS por sus siglas en inglés) clasifica los hallazgos radiológicos y se considera el idioma universal en el diagnóstico de la patología mamaria. El reporte se subdivide en 7 categorías. La categoría 0 se considera no concluyente, por lo que necesita de exámenes adicionales. BI-RADS 1 y 2 sugieren una detección negativa y benigna respectivamente. El BI-RADS 3 considera los hallazgos como probablemente benignos. BI-RADS 4 indica un hallazgo sospechoso de malignidad. BI-RADS 5 sugiere un hallazgo altamente sugestivo de malignidad y BI-RADS 6 es para aquellas con cáncer de mama comprobado por biopsia (40).

Estudios observacionales aislados han mostrado beneficios de la combinación de la mamografía con ultrasonografía en comparación con la mamografía sola, sin embargo, aún no se ha evaluado críticamente esta información (41,42). En ese sentido, el GEG consideró pertinente la evaluación de la exactitud diagnóstica de ambos métodos y su impacto en desenlaces importantes para los pacientes.

Preguntas PICO abordadas en esta pregunta clínica

La presente pregunta clínica abordó la siguiente pregunta PICO:

Pregunta PICO N°	Paciente o problema	Intervención / comparador	Desenlaces
1	Mujeres con hallazgos sugestivos de cáncer de mama	Mamografía 2D en combinación con ultrasonografía / Mamografía 2D sola	<p>Críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad • Progresión de la enfermedad • Calidad de vida • Eventos adversos <p>Subrogados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilidad • Especificidad

Búsqueda de RS

Para esta pregunta, se realizó una búsqueda de *novo*. Se priorizó la búsqueda de RS que incluyeran metaanálisis de ECA y/o estudios observacionales. Se halló la RS de Getu FT et al 2023 (43) que evaluó la exactitud diagnóstica de la mamografía 2D y de la ultrasonografía (no en combinación); para fines de la PICO se decidió considerar los datos de exactitud diagnóstica de la mamografía 2D. A continuación, se resume las características del estudio encontrado:

RS	Puntaje AMSTAR – 2	Fecha de la búsqueda	Desenlaces que son evaluados por los estudios
Getu FT et al (2023)	8/11	2008 - 2021	<ul style="list-style-type: none"> Sensibilidad Especificidad

En ausencia de RS que evalúen exactitud diagnóstica de la Mamografía 2D en combinación con ultrasonografía se decidió realizar una búsqueda de estudios primarios. En esta búsqueda se encontró siete estudios (**Anexo N° 2 y 3**):

Estudio	Probabilidad de sesgo									
	Selección de estudios			Prueba índice		Prueba de referencia		Flujo y tiempos		
	Se enroló una muestra consecutiva o aleatoria de pacientes	Se evitó un diseño de casos y controles	Se evitaron exclusiones inapropiadas	Se interpretaron los resultados de la prueba índice sin conocimiento de los resultados de la prueba de referencia	Se utilizó un umbral, se especificó previamente	Es probable que la prueba de referencia clasifique correctamente la condición diana	Se interpretaron los resultados de la prueba de referencia sin conocimiento de los resultados de la prueba índice	Hubo un intervalo apropiado entre la prueba índice y la prueba de referencia	Recibieron todos los pacientes la misma prueba de referencia	Se incorporaron todos los pacientes al análisis
Hardy 1992 (44)	?	?	?	?	?	?	?	?	☹️	?
Ozdemir 1997 (45)	?	?	?	😊	?	?	?	?	?	?
Skaane 1997 (46)	?	?	?	😊	?	?	?	?	?	?
Zonderland 1999 (47)	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?
Moss 1999 (48)	?	?	?	?	?	?	?	?	?	?

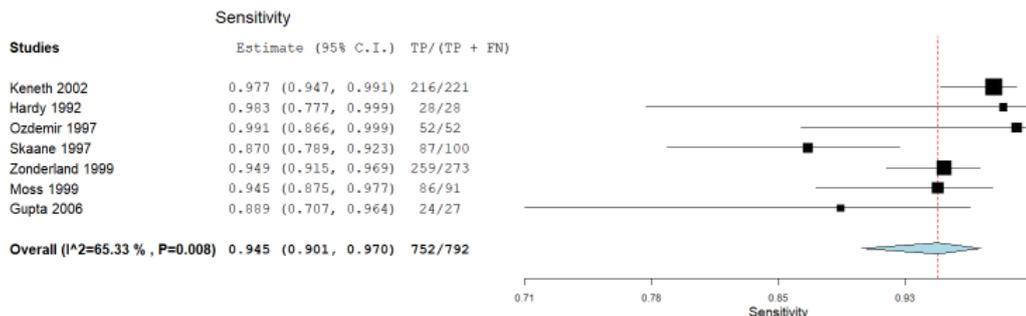
Keneth 2002	?	?	?	?
Gupta 2006 (49)	?	?	?	?

Evidencia por cada desenlace

Se evaluaron los siguientes desenlaces:

- Sensibilidad y especificidad para la mamografía 2D
 - Se decidió tomar como referencia la RS de Getu FT et al 2023 (43), debido a que fue la única RS en presentar datos de exactitud diagnóstica de mamografía 2D para detección de cáncer de mama.
 - Para este desenlace, la RS de Getu FT et al 2023 realizó un MA que:
 - Incluyó 12 estudios observacionales que evaluaron la exactitud diagnóstica de la mamografía 2D por paciente (n = 9368)
 - Los estudios incluidos fueron de China, Korea, Brazil, USA entre otros. Fueron estudios observacionales retrospectivos y prospectivos, no se describió en todos los casos la edad de los pacientes. Todos los estudios presentaron datos absolutos de sensibilidad, especificidad, verdaderos positivos, verdaderos negativos, falsos positivos y falsos negativos, de la comparación con la prueba de referencia.
 - La prueba índice fue la mamografía 2D, mientras que la prueba de referencia fue el análisis histopatológico de la biopsia. Para los casos con sospecha de benignidad se realizó seguimiento de al menos 06 meses.
 - Considerando que la RS tenía una antigüedad menor de 2 años, el GEG no consideró necesario actualizar la RS.
- Sensibilidad y especificidad para la mamografía 2D en combinación con la ultrasonografía:
 - Para este desenlace no se encontró RS de ECA o y/o estudios observacionales. Se realizó una búsqueda de novo de estudios observacionales, se encontró siete estudios que evaluaban la exactitud diagnóstica de la mamografía 2D en combinación con la ultrasonografía para la detección de cáncer de mama: Hardy 1990 (44), Ozdemir 1997 (45), Skaane 1997 (46), Zonderland 1999 (47), Moss 1999 (48), Taylor 2002 (50) y Gupta 2006 (49). Se realizó un MA incluyendo los 07 estudios, cuyos resultados se presentan a continuación:

Forest plot - Sensibilidad



Forest plot - Especificidad

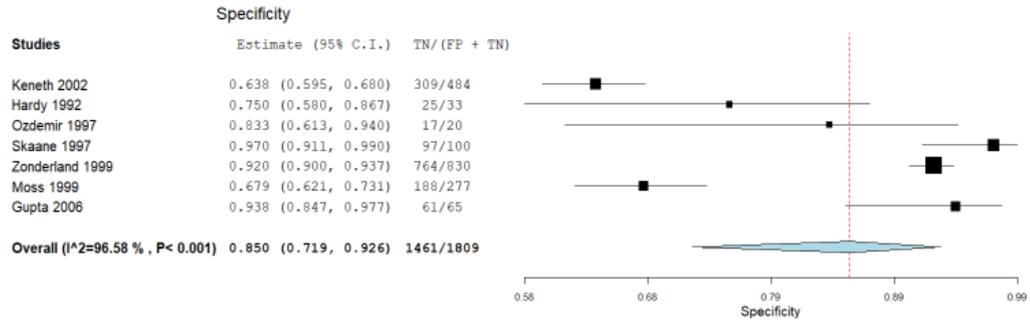


Tabla de Resumen de la Evidencia (Summary of Findings – SoF)

<p>Población: Mujeres con hallazgos sugestivos de cáncer de mama Intervención: Mamografía 2D en combinación con ultrasonografía Comparador: Mamografía 2D sola Autora: Stefany Salvador Salvador Bibliografía por desenlace: <u>Mamografía 2D en combinación con ultrasonografía (MMG 2D + US)</u> <ul style="list-style-type: none"> Sensibilidad y especificidad: MA de elaboración propia Mamografía 2D (MMG 2D) Sensibilidad y especificidad: Getu FT et al (2023) (43) </p>									
Prueba índice	Número de estudios (Número de participantes)	Sensibilidad (IC 95%)	Especificidad (IC 95%)	Riesgo de base*	Número de resultados por 100 pacientes estudiados (IC 95%)				Certeza de evidencia
					Verdaderos positivos (VP)	Falsos negativos (FN)	Verdaderos negativos (VN)	Falsos positivos (FP)	
MMG 2D + US	7 EED (2653 participantes)	0.95 (IC 95%: 0.90 - 0.97)	0.85 (IC 95%: 0.71 - 0.92)	22.6%	21 (20 a 22)	2 (1 a 3)	66 (55 a 71)	11 (6 a 22)	Sensibilidad ⊕⊕○○ BAJA ^a Especificidad ⊕○○○ MUY BAJA ^{a,b,c}
MMG 2D	12 EED (9368 participantes)	0.82 (IC 95%: 0.76 a 0.87)†	0.84 (IC 95%: 0.71 a 0.91)†	22.6%	19 (17 a 20)	4 (3 a 6)	65 (55 a 70)	12 (7 a 22)	Sensibilidad ⊕⊕○○ BAJA ^d Especificidad ⊕○○○ MUY BAJA ^{b,d,e}
Diferencia absoluta					Diferencia absoluta de VP 2 VP más en MMG + US	Diferencia absoluta de FN 2 FN menos en MMG + US	Diferencia absoluta de VN 1 VN más en MMG + US	Diferencia absoluta de FP 1 FP menos en MMG + US	
<p>MA: Metaanálisis, IC 95%: Intervalo de confianza al 95% † La evaluación de sensibilidad y especificidad global fue evaluada por paciente (no por lesión). * Según GLOBOCAN 2022.</p> <p>Explicaciones de la certeza de la evidencia:</p> <ol style="list-style-type: none"> Se disminuyó dos niveles de certeza por riesgo de sesgo (menos del 50% de estudios presentan bajo riesgo de sesgo), los estudios evaluados presentaron riesgo de sesgo dudoso para la selección de estudios, prueba de referencia y flujo y tiempos. Probablemente debido a la antigüedad de estos hubo información que los autores omitieron reportar. Se disminuyó dos niveles de certeza por imprecisión (Diferencia de especificidades menor de 5%). Los resultados presentados podrían sobrestimar o subestimar el valor real de la sensibilidad. Se disminuyó dos niveles de certeza por inconsistencia de la estimación de especificidad (I^2 de especificidad: 97%) Se disminuyó dos niveles de certeza por inconsistencia (I^2 de sensibilidad y especificidad > 80%). Se disminuyó un nivel de certeza por riesgo de sesgo (el 60% de estudios presentan bajo riesgo de sesgo). 									

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

Presentación

Pregunta 1. En mujeres con hallazgos sugestivos de cáncer de mama, ¿se debería realizar mamografía 2D en combinación con ultrasonografía en comparación con mamografía 2D sola para el diagnóstico presuntivo de cáncer de mama?	
Población:	Mujeres con hallazgos sugestivos de cáncer de mama
Intervención:	Mamografía 2D en combinación con ultrasonografía
Comparador:	Mamografía 2D sola
Desenlaces:	<p>Críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad • Progresión de la enfermedad • Calidad de vida • Eventos adversos <p>Subrogados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilidad • Especificidad
Contexto:	Establecimiento de salud del sector público del país
Perspectiva:	Recomendación clínica poblacional
Potenciales conflictos de interés:	Los miembros del GEG manifestaron no tener conflictos de interés con respecto a esta pregunta.

Evaluación de cada criterio

1. Hallazgos de precisión diagnóstica:					
¿Cuán sustancial es la exactitud diagnóstica de la prueba mamografía 2D en combinación con ultrasonografía (MMG 2D + US) en comparación con sólo Mamografía 2D (MMG 2D)?					
Juicio	Evidencia			Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy impreciso ○ Impreciso ● Preciso ○ Muy preciso ○ Varía ○ Se desconoce 	Sensibilidad y especificidad				
		Pruebas	Número de estudios (participantes)	Resumen de sensibilidad % (IC 95%)	Resumen de especificidad % (IC95%)
		Ultrasonografía + Mamografía	7 EED (2653 participantes)	95 (90 a 97)	85 (71 a 92)
		Mamografía	12 EED (9368 participantes)	82 (76 a 87)	84 (71 a 91)
				El GEG considera que la MMG 2D + US tiene una buena sensibilidad y especificidad con respecto a la MMG 2D sola, lo cual se podría considerar como una precisión grande. Sin embargo, mencionan que es probable que en algunos casos existan discrepancias en los resultados reportados por los evaluadores, por lo que consideran que la concordancia entre evaluadores es moderada. La	

		<p>concordancia puede mejorar con la capacitación pertinente, por este motivo el GEG consideró que la prueba (MMG 2D + US) fue precisa.</p>
--	--	---

2. Magnitud de los beneficios:

¿Cuán sustanciales son los beneficios de realizar mamografía 2D en combinación con ultrasonografía (MMG 2D + US) frente sólo realizar Mamografía 2D (MMG 2D)?

Juicio	Evidencia				Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Pequeño <input checked="" type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Grande <input type="radio"/> Se desconoce 		Desenlaces clínicamente relevantes extrapolados (consecuencias)	Diferencia entre MMG 2D+US vs MMG 2D	Certeza de evidencia*	<p>En mujeres con hallazgos sugestivos de cáncer de mama, el GEG consideró que los beneficios de realizar MMG 2D + US son moderados respecto al comparador (debido a la ventaja presentada para los resultados VP, VN y las consecuencias respecto a la progresión de la enfermedad y mortalidad. A pesar de que la evidencia presentada sea incierta, consideran que los desenlaces finales son de relevancia clínica y que los resultados pueden mejorar cuando los operadores son especialistas en realizar ultrasonografía mamaria.</p>
	VP	Correctamente clasificadas como enfermas (positivo para Cáncer de mama)	+2 (ES)	⊕○○○ MUY BAJA	
	VN	Correctamente clasificadas como sanas (negativo para Cáncer de mama)	+1 (No ES)		

VP: Verdadero positivo; **VN:** Verdadero negativo; **ES:** Estadísticamente significativa

* Se disminuye 01 nivel de certeza de evidencia adicional dado que lo presentado en la tabla es evidencia indirecta

3. Magnitud de los daños:

¿Cuán sustanciales son los beneficios de realizar mamografía 2D en combinación con ultrasonografía (MMG 2D + US) frente sólo realizar Mamografía 2D (MMG 2D)?

Juicio	Evidencia				Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> ● Trivial ○ Pequeño ○ Moderado ○ Grande ○ Se desconoce 				<p>Interpretación: Considerando la prevalencia de cáncer de mama de 22.6%, si a 100 mujeres se les realiza US + MMG 2D en lugar de sólo realizar MMG 2D...</p>	<p>En mujeres con hallazgos sugestivos de cáncer de mama, el GEG consideró que los daños de realizar MMG 2D + US son triviales respecto al comparador (debido que podría haber una ventaja al detectar menos FN). Además, a pesar de que la evidencia presentada sea incierta, consideran que no se añaden otras complicaciones directas como resultado de agregar la US a la MMG.</p>	
	FN	Incorrectamente clasificados como sanos (negativo para cáncer de mama)	-2 (ES)	<p>⊕○○○ MUY BAJA</p>		<p>Podría ser que 02 mujeres menos sean incorrectamente clasificadas como sanas (negativo para Cáncer de mama). Consecuentemente, habría menos mujeres que presenten la progresión de la enfermedad o mortalidad por demora en el diagnóstico.</p>
	FP	Incorrectamente clasificados como enfermos (positivo para cáncer de mama)	-1 (No ES)			<p>Podría ser que las mujeres que hayan sido incorrectamente clasificadas como enfermas (positivo para Cáncer de mama) sean similares, aunque la evidencia es incierta.</p>
		Otras complicaciones al añadir la US a la MMG 2D	No reportado			
<p>FN: Falso negativo; FP: Falso positivo; ES: Estadísticamente significativa * Se disminuye 01 nivel de certeza de evidencia adicional dado que lo presentado en la tabla es evidencia indirecta.</p>						

4. Certeza global de la evidencia:

¿Cuál es la certeza general de la evidencia?

Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
--------	-----------	-----------------------------

<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="radio"/> Muy baja <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Moderada <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Ningún estudio incluido 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Prueba índice</th> <th>Desenlace</th> <th>Importancia</th> <th>Certeza</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">MMG 2D + US</td> <td>Sensibilidad</td> <td>SUBROGADO</td> <td>⊕⊕○○ BAJA</td> </tr> <tr> <td>Especificidad</td> <td>SUBROGADO</td> <td>⊕○○○ MUY BAJA</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">MMG 2D</td> <td>Sensibilidad</td> <td>SUBROGADO</td> <td>⊕⊕○○ BAJA</td> </tr> <tr> <td>Sensibilidad</td> <td>SUBROGADO</td> <td>⊕○○○ MUY BAJA</td> </tr> </tbody> </table>				Prueba índice	Desenlace	Importancia	Certeza	MMG 2D + US	Sensibilidad	SUBROGADO	⊕⊕○○ BAJA	Especificidad	SUBROGADO	⊕○○○ MUY BAJA	MMG 2D	Sensibilidad	SUBROGADO	⊕⊕○○ BAJA	Sensibilidad	SUBROGADO	⊕○○○ MUY BAJA	La certeza global de la evidencia para los desenlaces evaluados fue muy baja.
	Prueba índice	Desenlace	Importancia	Certeza																			
	MMG 2D + US	Sensibilidad	SUBROGADO	⊕⊕○○ BAJA																			
		Especificidad	SUBROGADO	⊕○○○ MUY BAJA																			
	MMG 2D	Sensibilidad	SUBROGADO	⊕⊕○○ BAJA																			
Sensibilidad		SUBROGADO	⊕○○○ MUY BAJA																				
5. Desenlaces importantes para los pacientes:																							
¿Se cuenta con información disponible para todos los desenlaces críticos e importantes para los pacientes?																							
Juicio	Evidencia			Consideraciones adicionales																			
<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sí 	No se contó con RS ni ECA para el desenlace críticos de <i>mortalidad, progresión de la enfermedad, calidad de vida, eventos adversos de la biopsia.</i>			La tabla SoF sólo consideró los desenlaces de <i>sensibilidad</i> y <i>especificidad</i> , en ausencia de estudios que evalúen mortalidad, progresión de la enfermedad, calidad de vida o complicaciones de la biopsia. Por lo tanto, el GEG consideró que no se consideró todos los desenlaces importantes para los pacientes.																			
6. Balance de los efectos:																							
¿El balance entre beneficios y daños favorece a alguna de las pruebas diagnósticas?																							
Juicio	Evidencia			Consideraciones adicionales																			

<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece a la MMG 2D ○ Probablemente favorece a la MMG 2D ○ No favorece a la MMG 2D + US ni a la MMG 2D ● Probablemente favorece a la MMG 2D + US ○ Favorece a la MMG 2D + US ○ Varía ○ Se desconoce 	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Crterios</th> <th>Juicio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Beneficios</td> <td>Moderado</td> </tr> <tr> <td>Daños</td> <td>Trivial</td> </tr> <tr> <td>Desenlaces importantes</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>Certeza de la evidencia</td> <td>Muy baja</td> </tr> </tbody> </table>	Crterios	Juicio	Beneficios	Moderado	Daños	Trivial	Desenlaces importantes	No	Certeza de la evidencia	Muy baja	Por unanimidad el GEG consideró que el balance <i>posiblemente favorece a la MMG 2D + US</i> , pese a que la evidencia es muy incierta.
	Crterios	Juicio										
	Beneficios	Moderado										
	Daños	Trivial										
	Desenlaces importantes	No										
Certeza de la evidencia	Muy baja											

7. Uso de recursos:

¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos) de la mamografía 2D en combinación con ultrasonografía (MMG 2D + US) frente a sólo la Mamografía 2D para un paciente?

Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales										
<ul style="list-style-type: none"> ○ La MMG 2D + US implica costos extensos con respecto a la MMG 2D ○ La MMG 2D + US implica costos moderados con respecto a la MMG 2D ● MMG 2D + US y la MMG sola implican costos similares (diferencias pequeñas) ○ La MMG 2D + US implica ahorros moderados con respecto a la MMG 2D ○ La MMG 2D + US implica ahorros extensos con respecto a la MMG 2D 	Esquema definido: <table border="1" style="margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>Prueba</th> <th>Costos</th> <th>Diferencia anual por paciente</th> <th>Diferencia en S/ por total de 100 pacientes por año</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MMG 2D + US</td> <td>S/195.29</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">S/53.80</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">S/5380.00</td> </tr> <tr> <td>MMG 2D</td> <td>S/141.49</td> </tr> </tbody> </table> <p>El precio fue obtenido del Listado de Procedimientos Médicos y Sanitarios contenidos en el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud PEAS Vigente y su costo estándar (Anexo N° 4).</p>	Prueba	Costos	Diferencia anual por paciente	Diferencia en S/ por total de 100 pacientes por año	MMG 2D + US	S/195.29	S/53.80	S/5380.00	MMG 2D	S/141.49	Por unanimidad el GEG consideró que añadir ultrasonografía a la mamografía en mujeres con hallazgos sugestivos de cáncer de mama implica costos similares en comparación con la mamografía sola.
Prueba	Costos	Diferencia anual por paciente	Diferencia en S/ por total de 100 pacientes por año									
MMG 2D + US	S/195.29	S/53.80	S/5380.00									
MMG 2D	S/141.49											

8. Aceptabilidad:

¿La mamografía 2D en combinación con ultrasonografía (MMG 2D + US) es aceptable para el personal de salud y los pacientes?

Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
○ No		El GEG consideró que añadir ultrasonografía a

<input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Probablemente sí <input checked="" type="radio"/> Sí		la mamografía 2D si es aceptable tanto para el personal de salud como para las pacientes.
9. Factibilidad:		
¿La mamografía 2D en combinación con ultrasonografía (MMG 2D + US) es factible de implementar?		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input type="radio"/> Probablemente sí <input checked="" type="radio"/> Sí		Disponibilidad real: El GEG consideró que incorporar ultrasonografía si es factible de implementar, sin embargo, es necesario hacer hincapié en la necesidad de la compra de los ecógrafos y la disponibilidad de médicos especialistas capacitados en ecografía mamaria correcto desenvolvimiento de la técnica.

Resumen de los juicios

	JUICIOS					
	Se desconoce	Muy impreciso	Impreciso		Preciso	Muy preciso
PRECISIÓN DEL TEST	Se desconoce	Muy impreciso	Impreciso		Preciso	Muy preciso
BENEFICIOS	Se desconoce	Trivial	Pequeño		Moderado	Grande
DAÑOS	Se desconoce	Grande	Moderado		Pequeño	Trivial
CERTEZA GLOBAL DE LA EVIDENCIA	Ningún estudio incluido	Muy baja	Baja		Moderada	Alta
INFORMACIÓN DISPONIBLE PARA LOS DESENLACES		No				Sí
BALANES DE LOS BENEFICIOS Y DAÑOS	Se desconoce	Favorece al comparador	Probablemente favorece al comparador	No favorece a la intervención ni al comparador	Probablemente favorece a la intervención	Favorece a la intervención

USO DE RECURSOS		La intervención implica costos extensos con respecto al comparador	La intervención implica costos moderados con respecto al comparador	Intervención y comparador implican costos similares (diferencias pequeñas)	La intervención implica ahorros moderados respecto al comparador	La intervención implica ahorros extensos con respecto al comparador
ACEPTABILIDAD		No	Probablemente no		Probablemente sí	Sí
FACTIBILIDAD		No	Probablemente no		Probablemente sí	Sí
RECOMENDACIÓN FINAL	No emitir recomendación	Recomendación fuerte a favor del comparador	Recomendación condicional a favor del comparador	Recomendación condicional a favor de la intervención o del comparador	Recomendación condicional a favor de la intervención	Recomendación fuerte a favor de la intervención

Recomendaciones y consideraciones adicionales

Justificación de la dirección y fuerza de la recomendación	Recomendación y consideraciones adicionales
<p>Dirección: En mujeres con hallazgos sugestivos de cáncer de mama, los beneficios de añadir ultrasonografía a la mamografía se consideraron moderados (podría incrementar los resultados verdaderos positivos y así disminuir la progresión de la enfermedad o mortalidad); y los daños se consideraron triviales (habría menos resultados falsos negativos, menos mujeres que presentarían la progresión de la enfermedad o mortalidad por demora en el diagnóstico). Por lo tanto, se decidió emitir una recomendación a favor de añadir la ultrasonografía a la mamografía 2D.</p> <p>Fuerza: Debido a que la certeza global de la evidencia fue muy baja, esta recomendación fue condicional.</p> <p><u>Consideraciones adicionales:</u> Las guías internacionales recomiendan el uso de ultrasonografía, como método complementario para el diagnóstico temprano de cáncer de mama, dado que se reconoce como una herramienta valiosa para diferenciar las lesiones quísticas de las sólidas, así como para identificar imágenes hipoecoicas que no son detectables mediante mamografía (38,39). Además, es ampliamente utilizada para guiar biopsias y procedimientos de localización de lesiones, y resulta eficaz en la determinación del tamaño de estas (51,52).</p>	<p>En mujeres con hallazgos sugestivos de cáncer de mama, sugerimos realizar mamografía 2D en combinación con ultrasonografía para el diagnóstico presuntivo de cáncer de mama.</p> <p>Recomendación condicional a favor Certeza de la evidencia: muy baja ⊕○○○</p> <p><u>Consideraciones adicionales:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> La ultrasonografía es una herramienta útil en mujeres con sospecha de cáncer de mama, ya que contribuye a mejorar la caracterización de los hallazgos, diferenciando entre lesiones con y sin sospecha de malignidad, y facilita su localización ante la posibilidad de realizar una biopsia.

Buenas Prácticas Clínicas (BPC)

Justificación	BPC
---------------	-----

<p>Evidencia: El uso sistemático de la ultrasonografía como único método para la detección temprana de cáncer de mama no está indicado dado que no hay evidencia disponible que lo sustente. La ultrasonografía es una técnica con alta capacidad para diferencias nódulos benignos y nódulos malignos, otra de sus ventajas es su uso como método de guía para la biopsia en un área, de modo que se puedan obtener células para examinarlas (53,54). En ese sentido, ante una lesión mamaria con sospecha de cáncer (BIRADS 4 – 5), considerando la historia clínica de la mujer, y la dificultad de disponibilidad inmediata de una mamografía, el GEG consideró que el criterio clínico determinará la realización de una biopsia guiada por ultrasonografía para evitar el retraso del diagnóstico de cáncer.</p>	<p>En mujeres con hallazgos sugestivos de cáncer de mama detectados mediante ultrasonografía (BI-RADS 4-5), considerar realizar mamografía antes de proceder a la biopsia, con el fin de identificar posibles lesiones adicionales no visualizadas en la ultrasonografía. Sin embargo, la ausencia de mamografía 2D no debe retrasar la realización de la biopsia de la lesión sospechosa.</p>
<p>Evidencia: La ultrasonografía ha adquirido mayor protagonismo en los algoritmos diagnósticos, por lo que se considera un método complementario a la mamografía. Sin embargo, la mamografía por si sola sigue siendo el examen de elección para el diagnóstico por imagen del cáncer de mama ya que permite identificar cambios mamarios relacionados con calcificaciones, áreas anormales relacionadas con masas y otros signos de sospecha de cáncer. En ese sentido, el GEG considera que hallazgos de BIRADS 4 - 5 por mamografía ameritan ser estudiados con histología, aun cuando la ultrasonografía no es concluyente (53–55).</p>	<p>En mujeres con hallazgos sugestivos de cáncer de mama detectados mediante mamografía (BI-RADS 4-5), considerar realizar ultrasonografía antes de proceder a la biopsia. No obstante, si los hallazgos de la ultrasonografía no se correlacionan con los obtenidos en la mamografía 2D, esta discrepancia no debe contraindicar la biopsia de la anomalía detectada en la mamografía.</p>

IV.2 Pregunta 2. En mujeres con mamas densas y hallazgos sugestivos de cáncer de mama, ¿se debería realizar tomosíntesis en comparación con mamografía 2D para el diagnóstico presuntivo de cáncer de mama?

Introducción

La mamografía digital 2D ha demostrado una disminución en la morbimortalidad del cáncer de mama, debido a que puede ayudar a detectar precozmente esta enfermedad, tanto durante el tamizaje como en el diagnóstico. Sin embargo, la naturaleza bidimensional de la mamografía puede generar sobreposición de imágenes, dando como resultados falsos positivos por “ruido anatómico”, o puede oscurecer lesiones reales, dando como resultados falsos negativos. Esta situación puede ser crucial según aumente la densidad mamaria (56–58).

La densidad mamaria se clasifica según el sistema BIRADS de la siguiente manera: La *categoría a* describe a una mama *mayoritariamente de tejido graso*, la *categoría b* hace referencia a una mama *con áreas dispersas de densidad fibroglandular*, la *categoría c* se refiere a una mama *heterogéneamente densa*, la cual puede ocultar pequeñas