

<p><b>Evidencia:</b> 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><b>Evidencia:</b> 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

masas, y la *categoría d* hace referencia a una mama *extremadamente densa*, la cual puede reducir la sensibilidad de la mamografía (40). Se considera que la mamografía muestra que un tejido mamario es denso cuando su patrón de densidad mamaria se encuentra en las categorías heterogéneamente densas o extremadamente densas (59).

Con el pasar de los años, se ha impulsado el empleo de otras técnicas de imagen que aporten al diagnóstico de cáncer de mama en mujeres con mamas densas, entre ellas, la tomosíntesis o mamografía 3D, la cual obtuvo la certificación de Conformidad Europea (CE) en el 2008 y la aprobación por la U.S. Food and Drug Administration (FDA) en el 2011 (56). La tomosíntesis permite reconstruir pseudo-tridimensionalmente la mama a partir de múltiples proyecciones, todas en diferentes planos paralelos al detector, con ello consigue disminuir la superposición de estructuras y mejorar la detección de las lesiones mamarias (56,57).

La elección de la técnica a utilizar ya sea tomosíntesis o mamografía 2D, debe tomar en cuenta la exactitud diagnóstica, el balance de beneficios y daños de realizar cada una de las pruebas. En la presente pregunta, se abordará la valoración de ambas pruebas para el diagnóstico presuntivo de Cáncer de mama en mujeres con mamas densas (BIRADS categoría c o d) y hallazgos sugestivos 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	Mujeres con mamas densas y hallazgos sugestivos de cáncer de mama	Tomosíntesis / Mamografía 2D	<p><b>Críticos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mortalidad</li> <li>• Progresión de la enfermedad</li> <li>• Calidad de vida</li> <li>• Eventos adversos</li> </ul> <p><b>Subrogados:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensibilidad</li> <li>• Especificidad</li> </ul>

## 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. En ausencia de RS que evalúen la exactitud diagnóstica de la tomosíntesis y la compare con la exactitud diagnóstica de la mamografía 2D, se decidió realizar una búsqueda de estudios primarios. En esta búsqueda se encontró un estudio (**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	La selección de pacientes podría haber introducido sesgos en la comparación	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	Podría la realización o interpretación de las pruebas índice haber introducido sesgos en la comparación	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	Podría el estándar de referencia, su conducta o su interpretación haber introducido sesgos en la comparación	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
Chae 2016	⊖			?		?			?				

## Evidencia por cada desenlace

Se evaluaron los siguientes desenlaces:

- Sensibilidad y especificidad para las pruebas de tomosíntesis y mamografía 2D
  - Se decidió tomar como referencia el estudio primario de Chae et al 2016 (60), debido a que fue el único estudio de exactitud diagnóstica en responder la PICO.
  - Para estos desenlaces, el EED de Chae et al 2016:
    - Realizó una evaluación por densidad mamaria (subgrupos: mamas grasas, mamas densas).
    - Nuestro análisis incluyó la muestra de 472 casos (subgrupo de mamas densas).
    - La población estuvo conformada por mujeres de 30 a 75 años, con sospecha de cáncer de mama y con mamografía y/o ecografía previa.
    - Las pruebas índices que se compararon fueron la tomosíntesis y la mamografía 2D, mientras que la prueba de referencia fue una combinación de citología por aspiración con aguja fina o histología de muestras de biopsia con aguja gruesa o quirúrgica, además de seguimiento clínico al menos un año después para hallazgos no biopsiados y mamas normales.

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

<b>Población:</b> Mujeres con mamas densas y hallazgos sugestivos de cáncer de mama <b>Intervención:</b> Tomosíntesis <b>Comparador:</b> Mamografía 2D <b>Autora:</b> Aurora Elizabeth Medina Pérez <b>Bibliografía por desenlace:</b> <u>Tomosíntesis</u> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Sensibilidad y especificidad:</b> Chae et al (2016) (60)</li> </ul> <u>Mamografía 2D</u> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Sensibilidad y especificidad:</b> Chae et al (2016) (60)</li> </ul>									
Prueba índice	Número 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)	
Tomosíntesis	1 EED (472 casos) †	0.88 (IC 95%: 0.84 - 0.92) †	0.93 (IC 95%: 0.89 - 0.96) †	22.6%	20 (19 a 21)	3 (2 a 4)	72 (69 a 74)	5 (3 a 8)	Sensibilidad ⊕⊕○○ BAJA <sup>a,b</sup> Especificidad ⊕○○○ MUY BAJA <sup>a,b,c</sup>
Mamografía 2D		0.77 (IC 95%: 0.72 a 0.83) †	0.94 (IC 95%: 0.91 a 0.97) †	22.6%	17 (16 a 19)	6 (4 a 7)	73 (70 a 75)	4 (2 a 7)	Sensibilidad ⊕⊕○○ BAJA <sup>a,b</sup> Especificidad ⊕○○○ MUY BAJA <sup>a,b,c</sup>
Diferencia absoluta					Diferencia absoluta de VP <b>3 VP más en Tomosíntesis</b>	Diferencia absoluta de FN <b>3 FN menos en Tomosíntesis</b>	Diferencia absoluta de VN <b>1 VN menos en Tomosíntesis</b>	Diferencia absoluta de FP <b>1 FP más en Tomosíntesis</b>	
<b>IC:</b> Intervalo de confianza † La evaluación de sensibilidad y especificidad global fue evaluada por la cantidad de casos. * Según GLOBOCAN 2022. <b>Explicaciones de la certeza de la evidencia:</b> a. Se disminuyó dos niveles de certeza por riesgo de sesgo (el estudio tiene 9 de los 15 ítems de la evaluación inicial del QUADAS-C calificados como bajo riesgo y la comparación de las pruebas se califica como poco claro). b. Se disminuyó dos niveles de certeza por evidencia indirecta (usaron diferentes pruebas de referencia: biopsia quirúrgica, biopsia por aspiración con aguja fina, biopsia con aguja gruesa). c. Se disminuyó dos niveles de certeza por imprecisión (la diferencia de especificidades entre las dos pruebas es 1%).									

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

### Presentación

<b>Pregunta 2. En mujeres con mamas densas y hallazgos sugestivos de cáncer de mama, ¿se debería realizar tomosíntesis en lugar de mamografía 2D para el diagnóstico presuntivo de cáncer de mama?</b>	
<b>Población:</b>	Mujeres con mamas densas y hallazgos sugestivos de cáncer de mama
<b>Intervención:</b>	Tomosíntesis
<b>Comparador:</b>	Mamografía 2D
<b>Desenlaces:</b>	<p><b>Críticos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mortalidad</li> <li>• Progresión de la enfermedad</li> <li>• Calidad de vida</li> <li>• Eventos adversos</li> </ul> <p><b>Subrogados:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensibilidad</li> <li>• Especificidad</li> </ul>
<b>Contexto:</b>	Establecimiento de salud del sector público del país
<b>Perspectiva:</b>	Recomendación clínica poblacional
<b>Potenciales conflictos de interés:</b>	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 Tomosíntesis en comparación con la Mamografía 2D?				
Juicio	Evidencia			Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Muy impreciso <input type="radio"/> Impreciso <input checked="" type="radio"/> Preciso <input type="radio"/> Muy preciso  <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce	<b>Sensibilidad y especificidad</b>			
	<b>Pruebas</b>	<b>Número de estudios (participantes)</b>	<b>Resumen de sensibilidad % (IC 95%)</b>	<b>Resumen de especificidad % (IC95%)</b>
	<b>Tomosíntesis</b>	1 EED (472 casos)	0.88 (IC 95%: 0.84 - 0.92) †	0.93 (IC 95%: 0.89 - 0.96) †
<b>Mamografía 2D</b>	0.77 (IC 95%: 0.72 a 0.83) †		0.94 (IC 95%: 0.91 a 0.97) †	
† La evaluación de sensibilidad y especificidad global fue evaluada por la cantidad de casos.				
<p>El GEG considera que la Tomosíntesis tiene una buena sensibilidad con respecto a la mamografía 2D para el diagnóstico de cáncer de mama, y no habría diferencias significativas respecto a la especificidad entre estas pruebas. A su vez, no se encontró evidencia de la concordancia entre quienes realizan estas pruebas en la población de esta pregunta PICO (mujeres con mamas densas y hallazgos sugestivos de cáncer de mama).</p> <p>Por este motivo el GEG consideró que la prueba (tomosíntesis) fue precisa.</p>				

2. Magnitud de los beneficios:					
¿Cuán sustanciales son los beneficios de realizar Tomosíntesis en comparación con Mamografía 2D?					
Juicio	Evidencia				Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Trivial</li> <li><input type="radio"/> Pequeño</li> <li><input checked="" type="radio"/> Moderado</li> <li><input type="radio"/> Grande</li> <li><input type="radio"/> Se desconoce</li> </ul>		<b>Desenlaces clínicamente relevantes extrapolados (Consecuencias)</b>	<b>Diferencia entre Tomosíntesis vs Mamografía 2D</b>	<b>Certeza*</b>	<b>Interpretación: Considerando la prevalencia de cáncer de mama de 22.6%, si a 100 mujeres se les realiza Tomosíntesis en lugar de Mamografía 2D...</b>
	<b>VP</b>	Correctamente clasificadas como enfermas (positivo para Cáncer de mama)	+3 (ES)	⊕○○○ MUY BAJA	<b>Podría ser que 03 mujeres más sean correctamente clasificadas como enfermas</b> (positivo para cáncer de mama) y se procedería a realizar biopsia, aunque la evidencia es incierta. Consecuentemente, en algunas de ellas, se reduciría la progresión de la enfermedad, mortalidad.
	<b>VN</b>	Correctamente clasificadas como sanas (negativo para Cáncer de mama)	-1 (No ES)	⊕○○○ MUY BAJA	Podría ser que las mujeres que hayan sido correctamente clasificadas como sanas (negativo para cáncer de mama) sean similares, aunque la evidencia es incierta.
<p><b>VP:</b> Verdadero positivo; <b>VN:</b> Verdadero negativo; <b>ES:</b> Estadísticamente significativa</p> <p>* Se disminuye 01 nivel de certeza de evidencia adicional dado que lo presentado en la tabla es evidencia indirecta.</p>					
3. Magnitud de los daños:					
¿Cuán sustanciales son los daños de realizar Tomosíntesis en comparación con Mamografía 2D?					
Juicio	Evidencia				Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="radio"/> Trivial</li> <li><input checked="" type="radio"/> Pequeño</li> <li><input type="radio"/> Moderado</li> <li><input type="radio"/> Grande</li> <li><input type="radio"/> Se desconoce</li> </ul>		<b>Desenlaces clínicamente relevantes extrapolados (consecuencias)</b>	<b>Diferencia entre Tomosíntesis vs Mamografía 2D</b>	<b>Certeza de evidencia</b>	<b>Interpretación: Considerando la prevalencia de cáncer de mama de 22.6%, si a 100 mujeres se les realiza Tomosíntesis en lugar de Mamografía 2D...</b>
	<b>FN</b>	Incorrectamente clasificados como sanos (negativo para Cáncer de mama)	-3 (ES)	⊕○○○ MUY BAJA	<b>Podría ser que 03 mujeres menos sean incorrectamente clasificadas como sanas</b> (negativo para Cáncer de mama), aunque la evidencia es incierta. Consecuentemente, habría menos mujeres que presenten la progresión de la enfermedad o

				mortalidad por demora en el diagnóstico.	a la demora en el diagnóstico).
<b>FP</b>	Incorrectamente e clasificados como enfermos (positivo para Cáncer de mama)	+1 (No ES)	⊕○○○ MUY BAJA	Podría ser que las mujeres que hayan sido incorrectamente clasificadas como enfermas (positivo para cáncer de mama) sean similares, aunque la evidencia es incierta.	Además, a pesar de que la evidencia presentada sea incierta, consideran que los daños son menores y que no se añaden otras complicaciones directas como resultado del uso de tomosíntesis comparado con el uso de Mamografía 2D para diagnóstico de cáncer de mama en la población especificada.
	Otras complicaciones del uso de la Tomosíntesis comparado con el uso de la Mamografía 2D para diagnóstico.	No reportado			
<p><b>FP:</b> Falso positivo; <b>FN:</b> Falso negativo; <b>ES:</b> 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 global de la evidencia?

Juicio	Evidencia				Consideraciones adicionales
		Desenlaces	Importancia	Certeza	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Muy baja</li> <li>○ Baja</li> <li>○ Moderada</li> <li>○ Alta</li> <li>○ Ningún estudio incluido</li> </ul>	Tomosíntesis	Sensibilidad	SUBROGADO	⊕⊕○○ BAJA	La certeza de la evidencia para los desenlaces evaluados fue muy baja.
				⊕○○○ MUY BAJA	
	Mamografía 2D	Especificidad	SUBROGADO	⊕⊕○○ BAJA	
				⊕○○○ MUY BAJA	

**5. Información disponible de los desenlaces:**

¿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"> <li>● No</li> <li>○ Sí</li> </ul>	No se contó con RS ni ECA para los desenlaces 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 sensibilidad y especificidad, en ausencia de estudios que evalúen mortalidad, progresión de la enfermedad, calidad de vida o complicaciones de la biopsia. Por lo tanto, el GEG concluyó que no se consideró todos los desenlaces importantes para los pacientes.

6. Balance de los beneficios y daños:												
¿El balance entre beneficios y daños favorece a alguna de las pruebas diagnósticas?												
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales										
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Favorece a la Mamografía 2D</li> <li>○ Probablemente favorece a la Mamografía 2D</li> <li>○ No favorece a la Tomosíntesis ni a la Mamografía 2D</li> <li>● Probablemente favorece a la Tomosíntesis</li> <li>○ Favorece a la Tomosíntesis</li> <li>○ Se desconoce</li> </ul>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Criterio</th> <th>Juicio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Beneficios</td> <td>Moderado</td> </tr> <tr> <td>Daños</td> <td>Pequeño</td> </tr> <tr> <td>Desenlaces importantes para los pacientes</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>Certeza de la evidencia</td> <td>Muy baja</td> </tr> </tbody> </table>	Criterio	Juicio	Beneficios	Moderado	Daños	Pequeño	Desenlaces importantes para los pacientes	No	Certeza de la evidencia	Muy baja	<p>Considerando que se calificó los efectos deseables (beneficios) como moderado, los efectos indeseables (daños) como pequeño, la certeza global de la evidencia muy baja, y que no fueron evaluados todos los desenlaces importantes para los pacientes, el GEG consideró que el balance de efectos probablemente favorece a la Tomosíntesis ni a la Mamografía 2D.</p>
	Criterio	Juicio										
	Beneficios	Moderado										
	Daños	Pequeño										
Desenlaces importantes para los pacientes	No											
Certeza de la evidencia	Muy baja											
<b>7. Uso de recursos (costos)</b>												
¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos) de la Tomosíntesis en comparación con la Mamografía 2D?												
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales										
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ La Tomosíntesis implica costos extensos con respecto a la Mamografía 2D</li> <li>● La Tomosíntesis implica costos moderados con respecto a la Mamografía 2D</li> <li>○ Tomosíntesis y Mamografía 2D implican costos similares (diferencias pequeñas)</li> <li>○ La Tomosíntesis implica ahorros moderados con respecto a la Mamografía 2D</li> <li>○ La Tomosíntesis implica ahorros extensos respecto a la Mamografía 2D</li> </ul>	<p>Esquema definido</p> <p>Observación: Se consideraron los costos de los procedimientos de ambas</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo de Pruebas</th> <th>Costos</th> <th>Diferencia anual por paciente</th> <th>Diferencia en S/ por total de 100 pacientes al año</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Tomosíntesis</b></td> <td>S/105.00</td> <td rowspan="2">S/24.00</td> <td rowspan="2">S/2400.00</td> </tr> <tr> <td><b>Mamografía 2D</b></td> <td>S/81.00</td> </tr> </tbody> </table> <p>pruebas diagnósticas (intervención y comparador) según el Tarifario del Hospital de Apoyo Santa Rosa; dado que, en éste se encuentran disponibles ambos costos y son los más estandarizados (<b>Anexo N° 4</b>).</p>	Tipo de Pruebas	Costos	Diferencia anual por paciente	Diferencia en S/ por total de 100 pacientes al año	<b>Tomosíntesis</b>	S/105.00	S/24.00	S/2400.00	<b>Mamografía 2D</b>	S/81.00	<p>El GEG consideró que realizar tomosíntesis en lugar de mamografía 2D, para diagnóstico de cáncer de mama, en mujeres con mamas densas y hallazgos sugestivos de cáncer de mama implica costos moderados.</p>
	Tipo de Pruebas	Costos	Diferencia anual por paciente	Diferencia en S/ por total de 100 pacientes al año								
	<b>Tomosíntesis</b>	S/105.00	S/24.00	S/2400.00								
<b>Mamografía 2D</b>	S/81.00											
<b>8. Aceptabilidad</b>												
¿La Tomosíntesis es aceptable para el personal de salud y los pacientes?												
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales										
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ No</li> <li>○ Probablemente no</li> <li>● Probablemente sí</li> <li>○ Sí</li> </ul>		<p>El GEG consideró que realizar tomosíntesis, en lugar de mamografía 2D, probablemente sí sería aceptable tanto para el personal de salud</p>										

		como para las pacientes.
<b>9. Factibilidad</b>		
¿La Tomosíntesis 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		<b>Disponibilidad real:</b> El GEG consideró que incorporar la disponibilidad de la tomosíntesis, si sería factible. Sin embargo, es importante mencionar la necesidad de la compra de estos equipos y/o evaluar la posibilidad de adaptar los mamógrafos 2D a esta necesidad, así como la disponibilidad de médicos especialistas capacitados en tomosíntesis y el correcto desenvolvimiento de la técnica.

### Resumen de los juicios

	JUICIOS					
<b>PRECISIÓN DEL TEST</b>	Se desconoce	Muy impreciso	Impreciso		Preciso	Muy preciso
<b>BENEFICIOS</b>	Se desconoce	Trivial	Pequeño		Moderado	Grande
<b>DAÑOS</b>	Se desconoce	Grande	Moderado		Pequeño	Trivial
<b>CERTEZA GLOBAL DE LA EVIDENCIA</b>	Ningún estudio incluido	Muy baja	Baja		Moderada	Alta
<b>INFORMACIÓN DISPONIBLE PARA LOS DESENLACES</b>		No				Sí
<b>BALANCES DE LOS BENEFICIOS Y DAÑOS</b>	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
<b>USO DE RECURSOS</b>		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
<b>ACEPTABILIDAD</b>		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><b>Dirección:</b> En mujeres con mamas densas y hallazgos sugestivos de cáncer de mama, los beneficios de realizar tomosíntesis se consideraron moderados (podría incrementar los resultados verdaderos positivos y así disminuir la progresión de la enfermedad o mortalidad); y que los daños se consideraron pequeños (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 <b>a favor</b> del uso de la tomosíntesis para el diagnóstico presuntivo de cáncer de mama.</p> <p><b>Fuerza:</b> Debido a que la certeza global de la evidencia fue muy baja, esta recomendación fue <b>condicional</b>.</p>	<p>En mujeres con mamas densas y hallazgos sugestivos de cáncer de mama, sugerimos realizar tomosíntesis para el diagnóstico presuntivo de cáncer de mama.</p> <p><b>Recomendación condicional a favor</b>  <b>Certeza de la evidencia: muy baja</b>            ⊕○○○</p>

### Buenas Prácticas Clínicas (BPC)

Justificación	BPC
<p><b>Evidencia:</b> El uso de la tomosíntesis, comparado con la mamografía 2D, permite disminuir la superposición de imágenes entre el tejido mamario y las lesiones y, en consecuencia, permitirá la detección de lesiones ocultas no vistas por mamografía 2D. Además, permite una mejor evaluación de hallazgos mamográficos como asimetrías y distorsiones de la arquitectura que con sólo el uso de mamografía 2D se tendría la necesidad de complementar la evaluación con otros métodos de imagen (58). De igual manera, la tomosíntesis ayudará a distinguir calcificaciones en el interior de un nódulo, o a distinguir las de localización cutánea de las parenquimatosas (56).</p> <p>Asimismo, actualmente, no existe un consenso ni protocolos universales para el uso de la tomosíntesis, por lo que estos varían de acuerdo a cada institución (58).</p>	<p>En mujeres con densidad mamaria aumentada (categoría C o D) y sospecha de cáncer de mama debido a la presencia de lesiones de tejidos blandos y/o calcificaciones observadas en una mamografía 2D previa, considerar realizar tomosíntesis como método complementario. Esta técnica permite visualizar detalles adicionales que pueden no ser detectables en la mamografía convencional, al reducir la superposición de tejidos en mamas densas. La decisión de solicitar tomosíntesis debe quedar a criterio del médico tratante, en función de las características de cada caso y la disponibilidad de recursos.</p>