

V.3 Pregunta 3. En mujeres asintomáticas de 40 a 69 años con bajo riesgo de desarrollar cáncer de mama, con resultado de mamografía negativa y hallazgo de densidad mamaria incrementada categoría C o D, ¿se debería realizar ultrasonografía mamaria suplementaria en comparación de no realizarla?

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
3	Mujeres con bajo riesgo de desarrollar cáncer de mama, mamografía negativa y hallazgo de densidad mamaria incrementada grado C y D	Ultrasonografía mamaria adicional a la mamografía de tamizaje / No realizar ultrasonografía mamaria adicional a la mamografía de tamizaje	<p>Críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad por cualquier causa • Mortalidad por cáncer de mama • Calidad de vida • Incidencia de cáncer de mama • Sobrediagnóstico • Falsos positivos • Ansiedad por falso positivo • Biopsia por falso positivo <p>Subrogados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exactitud diagnóstica (S, E, VPP, VPN)

Búsqueda de RS:

Para esta pregunta, se realizó una búsqueda de RS que hayan sido elaboradas como parte de alguna GPC (**Anexo N° 1**) o publicadas como artículos científicos (**Anexo N° 2**), que hayan evaluado alguno de los desenlaces críticos o importantes priorizados por el GEG. Al no encontrarse ninguna RS, se realizó una búsqueda de novo de ECA (**Anexo N° 2**).

La búsqueda sistemática identificó 3 revisiones sistemáticas (41-43) que abordaron esta pregunta, de los cuales se seleccionó la RS de Mizzi et al (42), debido a que su búsqueda fue la más actualizada, tenía una calidad superior a las otras dos RS y reportaba los desenlaces de interés. En total, hubo 23 estudios observacionales que abordaron esta pregunta. Todos los estudios incluyeron mujeres sin factores de riesgo con densidad mamaria aumentada (densidad heterogénea o densidad extrema) que han tenido un resultado de mamografía negativo. Los resultados de la evaluación de la calidad y/o riesgo de sesgo de la evidencia identificada están disponibles en el **Anexo N° 3**.

La RS de Mizzi et al (42) incluyó 23 estudios que informaron el porcentaje de detección cáncer de mama; 19 estudios informaron el porcentaje de biopsias realizadas y, nueve estudios informaron sobre la sensibilidad y especificidad del ultrasonido adicional. Ningún estudio informó el riesgo de mortalidad por todas las causas, mortalidad por cáncer de mama, calidad de vida, falsos positivos, biopsias por falsos positivos ni sobrediagnóstico.

Evidencia por cada desenlace:

Se evaluaron los siguientes desenlaces:

a. Efectos deseables

Al realizar la ultrasonografía suplementaria a 1000 mujeres con resultado de mamografía negativa para cáncer y con densidad mamaria incrementada categoría C o D, se detecta 3 cánceres de mama. [3 de 1000 IC 95% 2 a 4, $I^2=91.42\%$, 23 estudios, 237,085 ultrasonografías suplementarias, certeza de evidencia muy baja]; y se realizaría 33 biopsias [33 de 1000 IC 95% 25 a 41, $I^2=98.76\%$, 15 estudios, 95,299 ultrasonografías suplementarias, certeza de evidencia muy baja]. Al evaluar los desenlaces subrogados de sensibilidad se halló que la sensibilidad era de 0.86 IC 95 0.77 a 0.92, $I^2=0.09\%$, 9 estudios, certeza baja; y especificidad era de 0.86 IC 95% 0.75 a 0.93, $I^2=0.09\%$, 9 estudios, certeza baja. Para el cálculo de los datos absolutos se tomó en cuenta dos riesgos basales: el riesgo de cáncer de mama de mujeres con densidad mamaria grado C (1.47%) y D (2.23%) de 3 estudios de cohorte de la RS de Bodewes et al 2022. Al realizar la ultrasonografía suplementaria 1000 mujeres con resultado de mamografía negativa para cáncer y con densidad mamaria incrementada categoría C, podría haber 13 verdaderos positivos, 2 falso negativo, 847 verdaderos negativos y 138 falsos positivos. Al realizar la ultrasonografía suplementaria 1000 mujeres con resultado de mamografía negativa para cáncer y con densidad mamaria incrementada categoría D, podría haber 19 verdaderos positivos, 3 falso negativo, 841 verdaderos negativos y 137 falsos positivos.

No se halló evidencia para el desenlace crítico de mortalidad por cáncer de mama, ni para los desenlaces importantes de mortalidad por todas las causas, y calidad de vida.

La mayoría del GEG tomó en cuenta que no se halló evidencia para los desenlaces de mortalidad por cáncer de mama o incidencia de cáncer de mama avanzado a largo plazo. Además, consideró que el aumento de detección de cáncer que se evidenciaba con la ultrasonografía adicional no sería muy significativo para la población ni para el sistema de salud. Sin embargo, un panelista consideró que la condición de mama densa categoría D en ciertas mujeres se vería modificada, es decir, ya no sería mama densa en los años posteriores y que, para entonces, el cáncer no detectado podría estar en un estadio avanzado, aunque no se proporcionó evidencia para esta información. Luego de un amplio debate, la decisión se tomó por mayoría simple.

Juicio del panel de expertos: el GEG decidió que los efectos deseables anticipados fueran determinados como triviales

b. Efectos indeseables

Al evaluar los desenlaces subrogados de sensibilidad y especificidad se tomó en cuenta dos riesgos basales: el riesgo de cáncer de mama de mujeres con densidad mamaria grado C (1.47%) y D (2.23%) de 3 estudios de cohorte de la RS de Bodewes et al 2022 (44). Al realizar la ultrasonografía suplementaria 1000 mujeres con resultado de mamografía negativa para cáncer y con densidad mamaria incrementada categoría C o D, podría haber 5 verdaderos positivos, y 1 falso negativo [sensibilidad de 0.86 IC 95% 0.77 a 0.92, $I^2=0.09\%$, 9 estudios, certeza baja], y podría haber 855 verdaderos negativos y 139 falsos positivos [especificidad de 0.86 IC 95% 0.75 a 0.93, $I^2=0.09\%$, 9 estudios, certeza baja].

No se halló evidencia para el desenlace crítico de sobrediagnóstico, ni los desenlaces importantes de biopsias por falso positivo.

El GEG valoró el cálculo indirecto de falsos positivos y el potencial impacto que este puede tener en las mujeres y en el sistema de salud, aunque la discusión evidenció opiniones heterogéneas en cuanto a su magnitud entre pequeño y moderado. Por ende, la decisión se dio por mayoría simple.

Juicio del panel de expertos: El GEG decidió que los efectos indeseables anticipados fueran determinados como moderados.

c. Certeza global de la evidencia

Debido a que no se evaluaron desenlaces críticos, se tomó en cuenta los desenlaces evaluados y su menor certeza. Por ende, la certeza global de la evidencia fue muy baja.

Juicio: Certeza global muy baja

h. Valores

La búsqueda en la plataforma EVID@Easy no identificó estudios peruanos ni de la región que aportaran información sobre este punto.

Sin embargo, a fin de promover la discusión del panel, se reportó la evidencia identificada en el contexto de mamografía como intervención. Esta precedió de la RS de *Canadian Task Force on Preventive Health Care* que concluyó que la valoración para la reducción en mortalidad por cáncer de mama aparentemente supera a la valoración de los falsos positivos y sobrediagnóstico, en especial, en el contexto de falta de información acerca de mortalidad por todas las causas. El sobrediagnóstico puede ser tolerado, pero no en todas las mujeres, especialmente en aquellas donde se observa una menor magnitud de beneficios como son las mujeres de 40 a 49 años. También se señaló que el peso que las mujeres le dan a los desenlaces críticos contribuye solo hasta cierto punto en su decisión. Otros factores que probablemente influyen en sus actitudes o intenciones respecto a las pruebas de tamizaje son: 1) sensación de alivio, fracaso en la detección de todos los cánceres, mejor tratamiento para los cánceres detectados mediante pruebas de tamizaje, valor de la información; 2) miedo y ansiedad sobre el cáncer de mama, creencias derivado de sus creencias sobre la mayor gravedad del cáncer de mama y 3) creencias sobre los daños, por ejemplo, considerar el sobrediagnóstico como un tratamiento en lugar de un problema del tamizaje o considerar los falso positivos como una característica de la prueba en lugar de un daño causado por el tamizaje. El desenlace de aumento de detección no fue reportado en la RS. El estudio también señaló que una gran proporción de mujeres, pero no todas, quieren participar en la toma de decisiones sobre las pruebas de tamizaje. En algunos estudios, no está claro hasta qué punto las mujeres entendieron los valores numéricos presentados para evaluar el peso de los desenlaces.

La RS de Stiggelbout et al 2020 (37) señaló que la tolerancia por el sobrediagnóstico sería menor a medida que la mujer tiene más información sobre las consecuencias del mismo, y que, pasarían de aceptar sin críticas el tamizaje a evaluar más críticamente los beneficios y daños del mismo.

Es importante señalar que la población incluida en los estudios fueron mujeres de Norteamérica y Europa, lo que limita la extrapolación de los resultados. Para este criterio, el GEG tomó una decisión por mayoría simple.

Juicio del panel de expertos: Por mayoría, el GEG concluyó que existe probablemente importante incertidumbre o variabilidad en cómo las mujeres valoran los desenlaces de interés.

i. Balance entre los efectos deseables e indeseables

Los efectos deseables se consideraron triviales, los daños se consideraron moderados, la certeza global de la evidencia fue muy baja, se pidió al panel de

expertos responder a la pregunta: ¿el balance de los efectos deseables e indeseables favorece a la intervención o al comparador?

El GEG consideró que la evidencia provino de desenlaces no críticos e indirectos y son de magnitud trivial, el GG calificó que le balance no favorece a la intervención.

Juicio del panel de expertos: El GEG concluyó que el balance de efectos probablemente favorece a la comparación.

j. Recursos necesarios

Se obtuvieron los datos de costos del tarifario de un hospital nivel III del ministerio de Salud del Perú al 2020. (<https://www.hndac.gob.pe/tarifario-de-servicios/>)

Para la estimación, se consideró una población total aproximada de 5 121 702 mujeres de 40 a 69 años, basado en cifras del REUNIS - Repositorio Único Nacional de Información en Salud, y que por lo menos el 22.4% presentarían mama densa, considerando cifras reportadas en un estudio primario en Perú de Manrique, et al 2014 (45).

El costo del tamizaje por la cantidad total de personas candidatas al año en el Ministerio de Salud, según las opciones evaluadas es:

Costo anual por mujer que recibe ultrasonografía mamaria adicional a mamografía como tamizaje de cáncer de mama

Nombre de la tecnología sanitaria / procedimiento	Costo estimado anual por paciente (S/) (*)	Costo estimado anual por 22.4% de 5 121 702 (1,147,261.2) (S/) (*)	Diferencia en S/ por 22.4% de 5 121 702 (1,147,261.2) al año
Mamografía bilateral + Ultrasonografía mamaria bilateral	S/. 50 + S/. 30 = S/. 80	S/. 91,780,896	S/. 34,417,836 más
Mamografía bilateral	S/. 50	S/. 57,363,060	

En base a la información presentada, algunos miembros del GEG señalaron que el costo estimado para la intervención podría ser superior a lo que se presupuesta en el estado, aunque se reconoció las limitaciones de los costos estimados. No obstante, consideraron que los costos de la intervención superaban largamente a los del comparador. La decisión se dio por mayoría simple.

Juicio del panel de expertos: Costos moderados

k. Costo-efectividad

Se realizó una búsqueda en la plataforma EVID@Easy; y no se hallaron estudios peruanos ni de la región que aportaran información sobre este punto.

Sin embargo, se halló el estudio de Sprague et al 2015 (46) realizado en EEUU que concluyó que la ultrasonografía complementaria en mujeres con mamas densas incrementaría grandemente los costos, con un incremento relativamente pequeño de los beneficios. Cabe resaltar que el análisis se realizó con una sensibilidad de 55% y especificidad de 94% para detectar cáncer de mama; y que no correspondía al contexto evaluado en esta GPC.

Esta información fue presentada para promover el debate entre el GEG, pero no fue incluida como parte del cuerpo de la evidencia debido a que se consideró no aplicable para el contexto local.

Juicio del panel de expertos: Ningún estudio incluido

I. Equidad en salud

Se realizó una búsqueda en la plataforma EVID@Easy; sin embargo, no se hallaron estudios peruanos ni de la región que aportaran información para informar este criterio.

A pesar de no haber encontrado evidencia, el GEG consideró que implementar la ultrasonografía adicional exigiría a las mujeres que regresen al establecimiento de salud por una consulta adicional o que se dirijan a otro establecimiento para acceder a ella, lo cual podría crear un desbalance en el acceso a tamizaje en mujeres con niveles socioeconómicos bajos. Algunos miembros del panel consideraban lo contrario debido a que se les daría más oportunidades a las mujeres de detectar el cáncer de mama tempranamente y prevenir mortalidad. Sin embargo, respecto a esta información, fue necesario precisar que no se había identificado evidencia respecto al efecto de la ultrasonografía complementaria en desenlaces de mortalidad ni incidencia de cáncer de mama a largo plazo. Luego de un amplio debate, el GEG llegó a una decisión por mayoría simple.

Juicio del panel de expertos: El GEG consideró que la ultrasonografía adicional probablemente reduciría la equidad.

m. Aceptabilidad

Se realizó una búsqueda en la plataforma EVID@Easy; sin embargo, no se hallaron estudios peruanos ni de la región que aportaran información para este criterio.

A pesar de no haber encontrado evidencia, el panel de expertos consideró que la intervención probablemente sería aceptable en la mayoría de los contextos sociales y económicos del Perú y para todos los involucrados en la intervención.

Juicio del panel de expertos: Probablemente sí

n. Factibilidad

Se realizó una búsqueda en la plataforma EVID@Easy; sin embargo, no se hallaron estudios peruanos ni de la región que aportaran información sobre este punto.

A pesar de no haber encontrado evidencia, el GEG consideró que la intervención probablemente sería factible en la mayoría de los contextos sociales y económicos del Perú ya que se dispone de ecógrafo en establecimientos de primer nivel; aunque consideran que se requeriría una mayor capacitación al personal para una adecuada implementación de la estrategia. La decisión se tomó por mayoría simple.

Juicio del panel de expertos: Probablemente sí

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

<p>Población: Mujeres asintomáticas, con densidad mamaria incrementada, clasificación BIRADS para densidad mamaria mayor o igual a 2 (clasificación ACR C o D) y con tamizaje de mamografía negativa definida como BIRADS 1 o 2. Intervención: Ultrasonografía Complementaria Comparador: No realizar ultrasonografía complementaria Autores: Naysha Becerra-Chauca Bibliografía por desenlace:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Detección de cáncer: RS de Mizzi et al 2022 • Incidencia de Biopsias: RS de Mizzi et al 2022 								
Desenlaces (tiempo de seguimiento)	Importancia	Número y Tipo de estudios	Intervención:	Comparación:	Efecto relativo (IC 95%)	Diferencia (IC 95%)	Certeza	Interpretación*
Detección de cáncer	IMPORTANTE	23 estudios observacionales (n=237,085)			3 por 1000 (2.0 a 4.0 por 1000)		⊕○○○ MUY BAJA _{a,b}	Por cada 1000 personas a las que brindemos ultrasonografía adicional, podría ser que detectemos 3 cánceres de mama IC 95% 2.0 a 4.0 por 1000, pero la evidencia es muy incierta.
Incidencia de Biopsias	IMPORTANTE	15 estudios observacionales (n=95,299)			33 por 1000 (25 a 41 por 1000)		⊕○○○ MUY BAJA _{a,b}	Por cada 1000 personas a las que brindemos ultrasonografía adicional, podría ser que se realice 33 biopsias de mama IC 95% 24 a 41 por 1000. Pero la evidencia es muy incierta.
Mortalidad por cáncer de mama	CRÍTICO	No se encontró evidencia para este desenlace.						
Incidencia de cáncer	CRÍTICO	No se encontró evidencia para este desenlace.						
Calidad de Vida	CRÍTICO	No se encontró evidencia para este desenlace.						
Sobrediagnóstico	IMPORTANTE	No se encontró evidencia para este desenlace.						
Mortalidad por todas las causas	IMPORTANTE	No se encontró evidencia para este desenlace.						
Falsos positivos	IMPORTANTE	No se encontró evidencia para este desenlace.						
Biopsia por falso positivo	IMPORTANTE	No se encontró evidencia para este desenlace.						

Ansiedad por falso positivo	IMPORTANTE	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.
 **Efecto relativo de la comparación indirecta/mixta

Explicaciones de la certeza de evidencia:
 a. Se decide disminuir dos niveles debido a la gran heterogeneidad observada en el MA (I2= mayor al 90%)
 b. Se decide disminuir un nivel por riesgo de sesgo debido a que la mayoría de estudios presentaba entre riesgo incierto y alto en selección de pacientes y prueba de referencia.

<p>Población: Mujeres asintomáticas, con densidad mamaria incrementada, clasificación BIRADS para densidad mamaria mayor o igual a 2 (clasificación BI-RADS 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilidad: RS de Mizzi et al 2022 • Especificidad: RS de Mizzi et al 2022 			
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 BIRADS C de 1.47%**	Probabilidad pretest BIRADS D de 2.23%**
Sensibilidad (IC 95%): 0.86 (0.77 a 0.92) Certeza: ⊕⊕○○ BAJA ^{a,b} 9 estudios Observacionales	Verdaderos positivos (correctamente clasificadas con cáncer de mama)	13 (11 a 14)	19 (17 a 21)
	Falsos negativos (incorrectamente clasificadas como ausencia de cáncer de mama)	2 (1 a 4)	3 (1 a 5)
Especificidad (IC 95%): 0.86 (0.75 a 0.93) Certeza: ⊕⊕○○ BAJA ^{a,b} 9 estudios Observacionales	Verdaderos negativos (correctamente clasificados como ausencia de cáncer de mama)	847 (739 a 916)	841 (733 a 909)
	Falsos positivos (incorrectamente clasificadas como presencia de cáncer de mama)	138 (69 a 246)	137 (69 a 245)

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

** Fuente: Incidencia de cáncer de mama de mujeres con BIRADS C o D de más de 50 años. Cálculo proveniente de 3 estudios de cohorte de RS de Bodewes et al 2022

Explicaciones de la certeza de evidencia:

- a. Se decide disminuir un nivel por riesgo de sesgo debido a que la mayoría de los estudios presentaba entre riesgo incierto y alto en selección de pacientes y prueba de referencia.
- b. Se decidió disminuir un nivel niveles de evidencia indirecta debido a que se evaluaron desenlaces subrogados.

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

Presentación:

Pregunta 3. En mujeres asintomáticas de 40 a 69 años con bajo riesgo de desarrollar cáncer de mama, con resultado de mamografía negativa y hallazgo de densidad mamaria incrementada categoría C o D, ¿se debería realizar ultrasonografía mamaria suplementaria en comparación de no realizarla?	
Población:	Mujeres con bajo riesgo de desarrollar cáncer de mama, mamografía negativa y hallazgo de densidad mamaria incrementada grado C y D
Intervención:	Ultrasonografía mamaria adicional a la mamografía de tamizaje
Comparador:	No realizar ultrasonografía mamaria adicional a la mamografía de tamizaje
Desenlaces:	<p>Críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad por cualquier causa • Mortalidad por cáncer de mama • Calidad de vida • Incidencia de cáncer de mama • Sobrediagnóstico • Falsos positivos • Ansiedad por falso positivo • Biopsia por falso positivo <p>Subrogados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Exactitud diagnóstica (S, E, VPP, VPN)
Escenario:	Establecimiento de salud del primer nivel de atención (sector público)
Perspectiva:	Poblacional
Potenciales conflictos de interés:	Los miembros del panel de expertos y metodólogos declararon no tener conflictos de interés

Evaluación:

Crterios	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<p>1. Efectos deseables <i>¿Cuál es la magnitud de los efectos deseables anticipados?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Trivial - Pequeño - Moderado - Grande - Varía - No sé 	<p>Detección de cáncer de mama +3 por 1000 (+2 a +4) [certeza muy baja]</p> <p>Incidencia de Biopsias +33 por 1000 (25 a 41) [certeza muy baja]</p> <p><u>Calculado desde datos de Sensibilidad y Especificidad</u></p> <p>Verdaderos positivos Probabilidad pretest BIRADS C de 1.47%**: 13 de 1000 (11 a 14) Probabilidad pretest BIRADS D de 2.23%**: 19 de 1000 (17 a 21)</p> <p>Verdaderos negativos Probabilidad pretest BIRADS C de 1.47%**: 847 de 1000 (739 a 916) Probabilidad pretest BIRADS D de 2.23%**: 841 de 1000 (733 a 909)</p>	

Criterios	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<p>2. Efectos indeseables <i>¿Cuál es la magnitud de los efectos indeseables anticipados?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Grande - <u>Moderado</u> - Pequeño - Trivial - Varía - No sé 	<p><u>Calculado desde datos de Sensibilidad y Especificidad</u></p> <p>Falsos positivos Probabilidad pretest Densidad grado C de 1.47%**: 138 de 1000 (69 a 246) Probabilidad pretest Densidad grado D de 2.23%**: 137 de 1000 (69 a 245)</p> <p>Falsos negativos Probabilidad pretest Densidad grado C de 1.47%**: 2 de 1000 (1 a 4) Probabilidad pretest Densidad grado D de 2.23%**: 3 de 1000 (1 a 5)</p>	
<p>3. Certeza de la evidencia <i>¿Cuál es la certeza global de la evidencia sobre los efectos?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Muy baja</u> - Baja - Moderada - Alta - Ningún estudio incluido 	<p>La certeza de la evidencia de los desenlaces identificados calificados como IMPORTANTES fue muy baja. En consecuencia, la certeza global de la evidencia de los efectos se calificó como MUY BAJA.</p>	
<p>4. Valores <i>¿Existe incertidumbre o variabilidad en cómo los pacientes valoran los desenlaces de interés?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Hay incertidumbre o variabilidad importantes - <u>Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes</u> - Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes - No hay variabilidad o incertidumbre importante 	<p>No se halló evidencia para este punto</p>	<p>En el contexto de mamografía, la evidencia procedente de la RS de la Canadian Task Force on Preventive Health Care concluye que reducción en mortalidad por cáncer de mama aparentemente supera los falsos positivos y sobre diagnóstico, y en especial, en el contexto de falta de información acerca de mortalidad por todas las causas. El sobrediagnóstico puede ser tolerado, pero no en todas las mujeres, especialmente en aquellas con menor magnitud de beneficios como las mujeres de 40 a 49 años.</p>
<p>5. Balance de efectos <i>¿El balance entre los efectos deseables e indeseables favorece la intervención o al comparador?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Favorece al comparador - <u>Probablemente favorece al comparador</u> - No favorece a la intervención ni al comparador 		<p>El GEG consideró que la evidencia proviene de desenlaces no críticos e indirectos y son de magnitud trivial, el GG considera que el balance no favorece a la intervención.</p>

Criterios	Evidencia de investigación				Consideraciones adicionales												
<ul style="list-style-type: none"> - Probablemente favorece a la intervención - Favorece a la intervención - Varía - No lo sé 																	
<p>6. Recursos necesarios <i>¿Qué tan grandes son los recursos necesarios (costos)?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Costos extensos - Costos moderados - Costos y ahorros mínimos - Ahorros moderados - Ahorros extensos - Varía - No sé 	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 367 804 568">Nombre de la tecnología / prueba / procedimiento</th> <th data-bbox="804 367 896 568">Costo estimado anual por paciente (S/) (*)</th> <th data-bbox="896 367 1024 568">Costo estimado anual por total de población (*)</th> <th data-bbox="1024 367 1137 568">Diferencia en S/ por total de población (*)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 568 804 815">Mamografía bilateral + Ultrasonografía mamaria bilateral</td> <td data-bbox="804 568 896 815">S/. 50 + S/. 30 = S/. 80</td> <td data-bbox="896 568 1024 815">S/. 91,780,896</td> <td data-bbox="1024 568 1137 815">S/. 34,417,836 más</td> </tr> <tr> <td data-bbox="663 815 804 815">Mamografía bilateral</td> <td data-bbox="804 815 896 815">S/. 50</td> <td data-bbox="896 815 1024 815">S/. 57,363,060</td> <td data-bbox="1024 815 1137 815"></td> </tr> </tbody> </table>	Nombre de la tecnología / prueba / procedimiento	Costo estimado anual por paciente (S/) (*)	Costo estimado anual por total de población (*)	Diferencia en S/ por total de población (*)	Mamografía bilateral + Ultrasonografía mamaria bilateral	S/. 50 + S/. 30 = S/. 80	S/. 91,780,896	S/. 34,417,836 más	Mamografía bilateral	S/. 50	S/. 57,363,060					
Nombre de la tecnología / prueba / procedimiento	Costo estimado anual por paciente (S/) (*)	Costo estimado anual por total de población (*)	Diferencia en S/ por total de población (*)														
Mamografía bilateral + Ultrasonografía mamaria bilateral	S/. 50 + S/. 30 = S/. 80	S/. 91,780,896	S/. 34,417,836 más														
Mamografía bilateral	S/. 50	S/. 57,363,060															
<p>7. Costo-efectividad <i>¿Los resultados de costo-efectividad favorecen a la intervención o a la comparación?</i></p> <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 - Varía - Ningún estudio incluido 	No se halló evidencia				<p>No se hallaron estudios peruanos ni de la región que aportaran información sobre este punto. Sin embargo, se halló el estudio de Sprague et al 2015 realizado en EEUU que concluyó que la ultrasonografía complementaria en mujeres con mamas densas incrementaría grandemente los costos, con un incremento relativamente pequeño de los beneficios. Cabe resaltar que el análisis se realizó con una sensibilidad de 55% y especificidad de 94%; y que no es el mismo contexto evaluado.</p>												
<p>8. Equidad <i>¿Cuál sería el impacto en la equidad en salud?</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Reducido - Probablemente reducido - Probablemente ningún impacto - Probablemente aumentado - Aumentado - Varía - No lo sé 	No se halló evidencia				<p>A pesar de no haber encontrado evidencia, el GEG consideró que implementar la ultrasonografía adicional exigiría a las mujeres que regresen por otra consulta o se dirijan a otro establecimiento para acceder a ella, esto podría crear un desbalance en el acceso a tamizaje en</p>												

Criterios	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
		mujeres con niveles socioeconómicos bajos. Por ende, el GEG, por mayoría, consideró que la ultrasonografía adicional probablemente reduciría la equidad.
9. Aceptabilidad <i>¿La intervención es aceptable para los grupos de interés clave?</i> - No - Probablemente no - <u>Probablemente sí</u> - Sí - Varía - No sé	No se halló evidencia	
10. Factibilidad <i>¿La intervención es factible de implementar?</i> - No - Probablemente no - <u>Probablemente sí</u> - Sí - Varía - No sé	No se halló evidencia	

Resumen de los juicios:

Criterios	Juicio						
	Se desconoce	Trivial	Pequeño		Moderado	Grande	Varía
Beneficios	Se desconoce	Trivial	Pequeño		Moderado	Grande	Varía
Daños	Se desconoce	Grande	Moderado		Pequeño	Trivial	Varía
Certeza de la evidencia	Ningún estudio incluido	Muy baja	Baja		Moderada	Alta	
Valores		Importante incertidumbre o variabilidad	Probablemente hay importante incertidumbre o variabilidad		Probablemente no hay importante incertidumbre o variabilidad	No importante incertidumbre o variabilidad	
Balance 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	Varía
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 con respecto al comparador	La intervención implica ahorros extensos con respecto al comparador	Varía
Costo-efectividad	Ningún estudio incluido	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

Equidad	No lo sé	Reducida	Probablemente reducida	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentada	Aumentada	Varía
Aceptabilidad	No lo sé	No	Probablemente no		Probablemente sí	Sí	Varía
Factibilidad	No lo sé	No	Probablemente no		Probablemente sí	Sí	Varía
Recomendación final		Recomendación fuerte en contra de la intervención	Recomendación condicional en contra de la intervención	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 justificación:

Justificación de la dirección y fuerza de la recomendación	Recomendación
<p>Dirección: el GEG consideró que debido a que la magnitud de los efectos deseables fue calificada como trivial, la de los efectos indeseables como moderado y no se halló evidencia para desenlaces críticos, el balance probablemente favorecería al comparador, es decir continuar con la mamografía. Adicionalmente, los costos de la adición de la ultrasonografía serían moderados y probablemente reduciría la equidad. Por ende, el GEG decide emitir una recomendación en contra.</p> <p>Fuerza: debido a que la certeza de la evidencia es muy baja, se emite una recomendación condicional.</p> <p>El GEG consideró necesario puntualizar que la recomendación formulada consideró la evidencia actualmente disponible y que esta podía modificarse de acuerdo a la aparición de nueva evidencia en el futuro.</p>	<p>En mujeres asintomáticas de 40 a 69 años con bajo riesgo de desarrollar cáncer de mama, con resultado de mamografía negativa y hallazgo de densidad mamaria incrementada categoría C o D, se sugiere no realizar ultrasonografía mamaria suplementaria.</p> <p>Recomendación condicional en contra Certeza de la evidencia: muy baja ⊕○○○</p> <p><u>Consideraciones adicionales:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> El panel considera que actualmente no hay evidencia suficiente para sustentar una recomendación a favor de su uso rutinario.

V.4 Pregunta 4. En mujeres asintomáticas de 40 a 69 años con bajo riesgo de desarrollar cáncer de mama y densidad mamaria aumentada (categoría C o D) identificada en una mamografía previa, ¿se debería realizar tomosíntesis en lugar de mamografía como herramienta de tamizaje?

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
4	Mujeres asintomáticas con bajo riesgo de desarrollar cáncer de mama que ya se identificó que tiene mama densa (ACR C-D)	Realizar tomosíntesis / Realizar mamografía	Críticos: <ul style="list-style-type: none"> Mortalidad por cualquier causa Mortalidad por cáncer de mama Calidad de vida Incidencia de cáncer de mama Sobrediagnóstico Falsos positivos