

<p>considerando factores como la densidad mamaria, el riesgo de cáncer y la disponibilidad de recursos. Por ello, la mamografía con contraste es valiosa en contextos específicos, pero debe ser complementaria a otras modalidades de imagen y utilizada de acuerdo a las características individuales de cada paciente.</p> <p>El GEG consideró que, en nuestro contexto, es posible que la mamografía con contraste sea una alternativa debido a su mayor disponibilidad. Sin embargo, su uso debe contemplar la capacitación adecuada del personal y la evaluación clínica individualizada de cada caso.</p>	disponibilidad de recursos y personal capacitado.
--	---

#### **IV.4 Pregunta 4. En mujeres con una lesión mamaria sospechosa, palpable o no palpable, y visible mediante ultrasonografía, ¿se debería realizar biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonografía para el diagnóstico de cáncer de mama?**

##### **Introducción**

El sistema BIRADS del Colegio Americano de Radiología clasifica los hallazgos de la mama, detectados mediante imágenes, y considera como sospechoso de malignidad a la categoría BIRADS 4 y altamente sospechoso de malignidad a la categoría BIRADS 5 (40). El diagnóstico de estas lesiones mamarias, al mostrar sospecha de malignidad en los estudios imagenológicos, requieren de biopsia (73).

Durante varios años, la única manera de determinar si una lesión sospechosa (por mamografía) era benigna o maligna, fue la biopsia quirúrgica. Posteriormente, con la introducción de la biopsia percutánea guiada por imágenes, la cantidad de cirugías de mama con fines diagnósticos ha disminuido notablemente (74).

La biopsia guiada por imágenes permite obtener un diagnóstico histopatológico de las lesiones sospechosas, siendo una buena alternativa a la cirugía por ser un procedimiento poco invasivo. Entre ellas se tiene a la biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF), biopsia con aguja gruesa (BAG) y la biopsia asistida por vacío (75).

Las lesiones mamarias sospechosas, tanto palpables como no palpables, deberían ser biopsiadas con guía por imágenes, y la BAG puede ser la técnica de primera elección, debido a que se ha vuelto ampliamente utilizada como una alternativa de la biopsia quirúrgica (76) y, al ser realizada bajo guía ecográfica, ofrece muchas ventajas debido a que no utiliza radiaciones ionizantes, es accesible, la aguja se visualiza en tiempo real, es de rápida realización y presenta mínimas complicaciones (73).

La BAG consiste en el muestreo de una lesión con el uso de una aguja gruesa con una punta de corte para extraer una columna de tejido de la zona sospechosa (75). Este procedimiento es ambulatorio y requiere solo de anestesia local y desinfección cutánea (74). Para fines de esta pregunta, se considera a la BAG como la biopsia realizada con aguja gruesa de manejo con pistolas automáticas o semiautomáticas.

Debido a que la elección de la técnica a utilizar debe tomar en cuenta la exactitud diagnóstica y el balance de beneficios y daños de realizar la biopsia, en la presente pregunta, se abordará la valoración de la biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonografía para el diagnóstico de Cáncer de mama en lesiones mamarias sospechosas, palpables o no palpables, visibles mediante ultrasonografía.

## 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
4	Mujeres con una lesión mamaria sospechosa, palpable o no palpable, y visible mediante ultrasonografía	Biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonografía / No realizar biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonografía	<u>Críticos:</u> <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> <u>Subrogados:</u> <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 biopsia de aguja gruesa guiada por ultrasonografía en esta población, se decidió realizar una búsqueda de estudios primarios. En esta búsqueda se encontró cinco estudios que respondían a la pregunta PICO (**Anexo N° 2 y 3**):

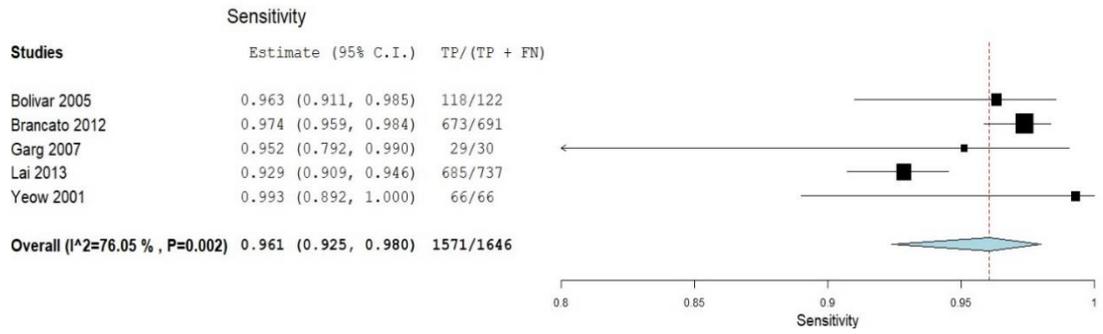
Estudio	Probabilidad de sesgo													
	Selección de estudios				Prueba índice			Prueba de referencia			Flujo y tiempos			
	Se enroló una muestra consecutiva o aleatoria de pacientes	Se evitó un diseño de casos y controles	Se evitaron exclusiones inapropiadas	La selección de pacientes podría haber 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	Podría el flujo de pacientes haber introducido un sesgo en la comparación
<b>Yeow 2001</b> (77)	☺				☺			☹			☺			
<b>Bolívar 2005</b> (78)	?				?			☹			☺			
<b>Garg 2007</b> (79)	?				?			☹			?			
<b>Brancato 2012</b> (80)	☺				☺			☹			☺			
<b>Lai 2013</b> (81)	?				☺			?			☹			

### Evidencia por cada desenlace

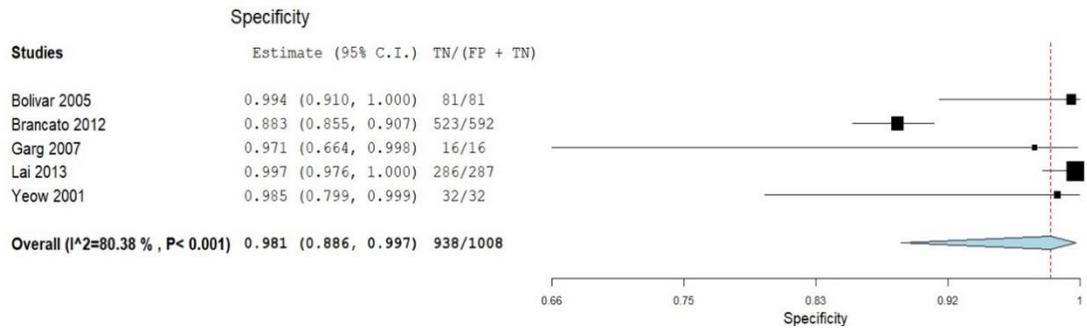
Se evaluaron los siguientes desenlaces:

- Sensibilidad y especificidad global para la prueba de biopsia de aguja gruesa guiada por ultrasonografía (BAG-US):
  - Para estos desenlaces, no se encontraron RS de ECA o y/o estudios observacionales. Se realizó una búsqueda de novo de estudios observacionales, se encontró cinco estudios que respondían a la pregunta PICO: Yeow 2001 (77), Bolívar 2005 (78), Garg 2007 (79), Brancato 2012 (80), Lai 2013 (81). Se realizó un metanálisis incluyendo esos cinco estudios, cuyos resultados se presentan a continuación:

### Forest plot - Sensibilidad



### Forest plot - Especificidad



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

<p><b>Población:</b> Mujeres con una lesión mamaria sospechosa, palpable o no palpable, y visible mediante ultrasonografía</p> <p><b>Intervención:</b> Biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonografía</p> <p><b>Comparador:</b> No realizar biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonografía</p> <p><b>Autora:</b> Aurora Elizabeth Medina Pérez</p> <p><b>Bibliografía por desenlace:</b>  <u>Biopsia de aguja gruesa guiada por ultrasonografía (BAG-US)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Sensibilidad y especificidad:</b> MA de elaboración propia</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)	
Biopsia de aguja gruesa guiada por ultrasonografía (BAG-US) **	5 EED (2654 participantes) †	0.96 (IC 95%: 0.93 - 0.98) †	0.98 (IC 95%: 0.89 – 1.0) †	22.6%	22 (21 a 22)	1 (1 a 2)	76 (69 a 77)	1 (0 a 8)	Sensibilidad ⊕○○○ MUY BAJA <sup>a,b</sup>  Especificidad ⊕○○○ MUY BAJA <sup>a,c,d</sup>
<p><b>IC:</b> Intervalo de confianza</p> <p>† La evaluación de sensibilidad y especificidad global fue evaluada por la cantidad de lesiones.</p> <p>* Según GLOBOCAN 2022.</p> <p>** Dado que el comparador fue no realizar la BAG-US, se consideró calcular las razones de verosimilitud a fin de estimar la probabilidad de obtener un resultado positivo o negativo luego de haber tomado la BAG-US: likelihood ratio positivo (LR+) = 48 y likelihood ratio negativo (LR-) = 0.04</p> <p><b>Explicaciones de la certeza de la evidencia:</b></p> <p>a. Se penaliza con 02 niveles de evidencia por riesgo de sesgo (&lt; 50% de estudios del MA está compuesto por estudios de bajo riesgo de sesgo).</p> <p>b. Se penaliza con 01 nivel de evidencia por inconsistencia (I2 de sensibilidad se encuentra entre 40% y 80%).</p> <p>c. Se penaliza con 01 nivel de evidencia por imprecisión (El rango del IC95% de especificidad está entre 10% y 20%).</p> <p>d. Se penaliza con 02 niveles de evidencia por inconsistencia (I2 de especificidad &gt; 80%).</p>									

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

### Presentación

<b>Pregunta 4. En mujeres con una lesión mamaria sospechosa, palpable o no palpable, y visible mediante ultrasonografía, ¿se debería realizar biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonografía para el diagnóstico de cáncer de mama?</b>	
<b>Población:</b>	Mujeres con lesión mamaria sospechosa, palpable o no palpable, y visible mediante ultrasonografía
<b>Intervención:</b>	Biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonografía (BAG-US)
<b>Comparador:</b>	No realizar biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonografía
<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 biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonografía (BAG-US)?					
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>			El GEG considera que la biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonografía (BAG-US) tiene una buena sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de cáncer de mama. A su vez, no se encontró evidencia de la concordancia entre quienes realizan la biopsia o entre quienes analizan la muestra, en la población considerada para esta pregunta PICO. También, se consideró los resultados de las razones de verosimilitud (LR+ y LR-), las cuales favorecerían a esta prueba diagnóstica. Por este motivo, el GEG consideró que la prueba fue precisa.	
	<b>Pruebas</b>	<b>Número de estudios (participantes)</b>	<b>Resumen de sensibilidad % (IC 95%)</b>		<b>Resumen de especificidad % (IC95%)</b>
	<b>Biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonografía (BAG-US) **</b>	5 EED (2654 participantes) †	0.96 (IC 95%: 0.93 a 0.98) †		0.98 (IC 95%: 0.89 a 1.0) †
	† La evaluación de sensibilidad y especificidad global fue evaluada por la cantidad de lesiones. ** También se calcularon las razones de verosimilitud: Likelihood ratio positivo (LR+) = 48 Likelihood ratio negativo (LR-) = 0.04				
	<b>Razón de verosimilitud</b>	<b>Probabilidad post test</b>	<b>Interpretación</b>		
	LR (+) = 48	96%	En mujeres con lesión mamaria sospechosa y visible por US, considerando una probabilidad pre -test de 22.6%, la probabilidad post -test de tener Cáncer de mama luego de obtener un resultado positivo con la prueba BAG – US es de 96%		
	LR (-) = 0.04	1%	En mujeres con lesión mamaria sospechosa y visible por US, considerando una probabilidad pre -test de 22.6%, la probabilidad post -test de tener Cáncer de mama luego de obtener un resultado negativo con la prueba BAG – US es de 1%		

2. Magnitud de los beneficios:				
¿Cuán sustanciales son los beneficios de realizar biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonografía (BAG-US)?				
Juicio	Evidencia		Consideraciones adicionales	
<input type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Pequeño <input checked="" type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Grande  <input type="radio"/> Se desconoce	<b>Desenlaces clínicamente relevantes extrapolados (Consecuencias)</b> <b>Efectos de realizar BAG-US a 100 personas</b> <b>Certeza</b> <b>Interpretación: Considerando la prevalencia de cáncer de mama de 22.6%, si a 100 mujeres se les realiza BAG-US...</b>		<p>En mujeres con lesión mamaria sospechosa, palpable o no palpable, y visible mediante ultrasonografía, el GEG consideró que los beneficios de realizar biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonografía (BAG-US) son moderados, debido a la ventaja presentada para los resultados de VP y VN, y a las consecuencias respecto a la progresión de la enfermedad y mortalidad. A pesar de que la evidencia presentada sea incierta, consideran que los beneficios son moderados.</p>	
	<b>VP</b> Correctamente clasificadas como enfermas (positivo para Cáncer de mama)	22		Podría ser que 22 mujeres sean correctamente clasificadas como enfermas (positivo para cáncer de mama) y se procedería a iniciar tratamiento (cirugía según su clasificación TNM), aunque la evidencia es incierta. Consecuentemente, en algunas de ellas, se reduciría la progresión de la enfermedad y/o la mortalidad.
	<b>VN</b> Correctamente clasificadas como sanas (negativo para Cáncer de mama)	76		Podría ser que 76 mujeres sean correctamente clasificadas como sanas (negativo para cáncer de mama), aunque la evidencia es incierta. Consecuentemente, en ellas se evitaría el riesgo de eventos adversos y complicaciones por los procedimientos innecesarios del tratamiento del cáncer.
VP: Verdadero positivo; VN: Verdadero negativo * 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 daños de realizar biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonografía (BAG-US)?				
Juicio	Evidencia		Consideraciones adicionales	
<input type="radio"/> Trivial <input checked="" type="radio"/> Pequeño <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Grande  Se desconoce	<b>Desenlaces clínicamente relevantes extrapolados (consecuencias)</b> <b>Efectos de realizar BAG-US a 100 personas</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 BAG-US...</b>		<p>En mujeres con lesión mamaria sospechosa, palpable o no palpable, visible mediante ultrasonografía, el GEG consideró que los daños de realizar biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonografía (BAG-US) son pequeños, debido a los resultados presentados de FN y FP, a las complicaciones presentadas, y a la reducida posibilidad de consecuencias desfavorables respecto a la progresión de la enfermedad y mortalidad (debido a la demora en el diagnóstico). 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 la biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonografía para el diagnóstico de cáncer de mama en la población especificada.</p>	
	<b>FN</b> Incorrectamente clasificados como sanos (negativo para Cáncer de mama)	1		Podría ser que 1 mujer sea incorrectamente clasificada como sana (negativo para cáncer de mama) y se procedería a no iniciar tratamiento (cirugía según su clasificación TNM), aunque la evidencia es incierta. Consecuentemente, en ella se presentaría la progresión de la enfermedad y/o mortalidad, por la demora en el diagnóstico.
	<b>FP</b> Incorrectamente clasificados como enfermos (positivo para Cáncer de mama)	1		Podría ser que 1 mujer sea incorrectamente clasificada como enferma (positivo para cáncer de mama), y se procedería a iniciar tratamiento (cirugía según su clasificación TNM) innecesario, aunque la evidencia es incierta. Consecuentemente, en ella se presentaría eventos adversos y complicaciones por los procedimientos innecesarios del tratamiento del cáncer.
Complicaciones más comunes al realizar esta biopsia: Sangrado, formación de hematoma. * Otras complicaciones de realizar esta prueba: Equimosis cutánea			No reportado	

leve, dolor, infección de la herida, neumotórax. **					
<b>FP:</b> Falso positivo; <b>FN:</b> Falso negativo * Se disminuye 01 nivel de certeza de evidencia adicional dado que lo presentado en la tabla es evidencia indirecta.  * McMahon P, Reichman M, Dodelzon K. Bleeding risk after percutaneous breast needle biopsy in patients on anticoagulation therapy. Clin Imaging. 2021 Feb;70:114-117. doi: 10.1016/j.clinimag.2020.09.014. Epub 2020 Oct 7. PMID: 33157367.  ** Wu YC, Chen DR, Kuo SJ. Personal experience of ultrasound-guided 14-gauge core biopsy of breast tumor. Eur J Surg Oncol. 2006 Sep;32(7):715-8. doi: 10.1016/j.ejso.2006.04.012. PMID: 16769196.					
<b>4. Certeza global de la evidencia:</b> ¿Cuál es la certeza global de la evidencia?					
<b>Juicio</b>	<b>Evidencia</b>			<b>Consideraciones adicionales</b>	
<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>	<b>Desenlaces</b>	<b>Importancia</b>	<b>Certeza</b>	La certeza de la evidencia para los desenlaces evaluados fue muy baja.	
	Sensibilidad	SUBROGADO	⊕○○○ MUY BAJA		
	Especificidad	SUBROGADO	⊕○○○ MUY BAJA		
<b>5. Información disponible de los desenlaces:</b> ¿Se cuenta con información disponible para todos los desenlaces críticos e importantes para los pacientes?					
<b>Juicio</b>	<b>Evidencia</b>			<b>Consideraciones adicionales</b>	
<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. Finalmente, el GEG concluyó que no se consideró todos los desenlaces importantes para los pacientes.	
<b>6. Balance de los beneficios y daños:</b> ¿El balance entre beneficios y daños favorece al uso de la biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonografía (BAG-US) o al no uso de BAG-US?					
<b>Juicio</b>	<b>Evidencia</b>			<b>Consideraciones adicionales</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Favorece al no uso de la BAG-US</li> <li>○ Probablemente favorece al no uso de la BAG-US</li> <li>○ No favorece al uso de la BAG-US ni al no uso de la BAG-US</li> <li>○ Probablemente favorece al uso de la BAG-US</li> <li>● Favorece al uso de la BAG-US</li> <li>○ Se desconoce</li> </ul>	<b>Criterio</b>	<b>Juicio</b>		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 favorece al uso de la biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonografía (BAG-US), dado que los daños de no realizar esta prueba diagnóstica en una paciente con lesión mamaria sospechosa,	
	Beneficios	Moderado			
	Daños	Pequeño			
	Desenlaces importantes para los pacientes	No			
	Certeza de la evidencia	Muy baja			

		conllevaría a la progresión del cáncer por un retraso en el diagnóstico, sin otros daños agregados.								
<b>7. Uso de recursos (costos)</b>										
¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos) de la biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonografía (BAG-US)?										
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales								
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ La BAG-US implica costos extensos</li> <li>● La BAG-US implica costos moderados</li> <li>○ El uso de la BAG-US y el uso no implican costos similares (diferencias pequeñas)</li> <li>○ La BAG-US implica ahorros moderados</li> <li>○ La BAG-US implica ahorros extensos</li> </ul>	<p>Esquema definido</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Tipo de Pruebas</th> <th style="text-align: center;">Costos*</th> <th style="text-align: center;">Costo estimado anual por paciente</th> <th style="text-align: center;">Costo total en S/ por total de 100 pacientes al año</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><b>Biopsia con mama con aguja gruesa y guía ecográfica</b></td> <td style="text-align: center;">S/ 139.00</td> <td style="text-align: center;">S/ 139.00</td> <td style="text-align: center;">S/ 13,900.00</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Tarifario Institucional del INEN (actualizado). Observación: Se consideraron los costos de los procedimientos de la intervención según el Tarifario Institucional del INEN (<b>Anexo N°4</b>).</p>	Tipo de Pruebas	Costos*	Costo estimado anual por paciente	Costo total en S/ por total de 100 pacientes al año	<b>Biopsia con mama con aguja gruesa y guía ecográfica</b>	S/ 139.00	S/ 139.00	S/ 13,900.00	<p>El GEG concluye que realizar biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonografía (BAG-US) para diagnóstico de cáncer de mama, en la población estudiada, implica costos moderados, dado que consideran que existen otros costos no reflejados en la información presentada, los cuales corresponderían a costos de los materiales como las agujas descartables o agujas semiautomáticas y/o la pistola para el procedimiento de la biopsia.</p>
Tipo de Pruebas	Costos*	Costo estimado anual por paciente	Costo total en S/ por total de 100 pacientes al año							
<b>Biopsia con mama con aguja gruesa y guía ecográfica</b>	S/ 139.00	S/ 139.00	S/ 13,900.00							
<b>8. Aceptabilidad</b>										
¿La biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonografía (BAG-US) 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 la biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonografía probablemente sí sería aceptable tanto para el personal de salud como para las pacientes.</p>								
<b>8. Factibilidad</b>										
¿La biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonografía (BAG-US) es factible de implementar?										
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><b>Disponibilidad real:</b> El GEG consideró que incorporar la biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonografía probablemente sí sería factible de implementar, considerando que, actualmente, es una prueba diagnóstica que se realiza en las unidades oncológicas.</p>								

## 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
<b>FACTIBILIDAD</b>		No	Probablemente no		Probablemente sí	Sí
<b>RECOMENDACIÓN FINAL</b>	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

Justificación de la dirección y fuerza de la recomendación	Recomendación y consideraciones adicionales
<p><b>Dirección:</b> En mujeres con una lesión mamaria sospechosa, palpable o no palpable, y visible mediante ultrasonografía, los beneficios de realizar biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonografía (BAG-US) se consideraron moderados (teniendo ventaja para los resultados de VP y VN); y los daños se consideraron pequeños (debido a que la proporción de FN y FP fue mínima). Por lo tanto, el GEG decidió emitir una recomendación <b>a favor</b> del uso de la biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonografía para el diagnóstico 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 una lesión mamaria sospechosa, palpable o no palpable, y visible mediante ultrasonografía, sugerimos realizar biopsia con aguja gruesa guiada por ultrasonografía para el diagnóstico 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> Históricamente, para realizar una biopsia de una lesión mamaria se usaba un arpón que ayudaba a localizar la lesión durante la cirugía. No obstante, dado el alto porcentaje de lesiones benignas que se someten a biopsia y la mayor invasividad de esta técnica quirúrgica, se ha incrementado el uso de diversas técnicas de biopsia percutánea. Estas técnicas buscan evitar la cirugía innecesaria de lesiones benignas y optimizar la planificación de la cirugía para los casos de cáncer de mama. Es por ello que el GEG considera que el criterio clínico finalmente determinará realizar la biopsia con el mejor método disponible (cuando realizar la BAG-US no sea posible) a fin de obtener un diagnóstico oportuno (82).</p>	<p>En mujeres con una lesión mamaria sospechosa, palpable o no palpable y visible mediante ultrasonografía, en caso de no disponer de biopsia con aguja gruesa, considerar métodos alternativos de biopsia. La elección del método debe ser determinada por el médico tratante, considerando factores como las características de la lesión y los recursos disponibles.</p>

### IV.5 Pregunta 5. En mujeres con una lesión mamaria sospechosa visible mediante mamografía, ¿se debería realizar biopsia asistida por vacío en comparación con biopsia con aguja gruesa para el diagnóstico de cáncer de mama?

#### Introducción

La mamografía permite, a menudo, detectar lesiones clínicamente ocultas en cualquiera de las mamas. Existen lesiones detectadas por mamografía no visibles por ecografía, como las agrupaciones de microcalcificaciones. Cuando hay una duda razonable de que la lesión detectada es benigna o maligna se debe realizar una biopsia. La biopsia quirúrgica tiene por objetivo extirpar la lesión en una sola pieza, y los resultados histopatológicos obtenidos son considerados el estándar de referencia diagnóstica (82,83).

La biopsia asistida por vacío (BAV) o la biopsia por aguja gruesa (BAG) son opciones diagnósticas. Ante una lesión visible por mamografía, se puede optar por realizar alguna de estas técnicas diagnósticas guiadas por estereotaxia (84). La importancia de estas técnicas radica en su capacidad para reducir el número de cirugías innecesarias y minimizar la morbilidad asociada con procedimientos más invasivos.

La BAV emplea una aguja de gran calibre y permite la obtención de múltiples muestras de tejido mediante un procedimiento mínimamente invasivo, y puede ser efectiva en la caracterización de microcalcificaciones y pequeñas lesiones no palpables (85). Por otro lado, la BAG extrae un cilindro de tejido utilizando una aguja de buen calibre, y también ofrece una alta precisión diagnóstica (19,86). La diversidad de instrumentos de BAG es muy amplia, para fines de esta pregunta se considera la BAG como agujas de manejo con pistolas automáticas o semiautomáticas. Los resultados obtenidos por la BAV o BAG son fundamentales en la planificación del tratamiento, especialmente en la evaluación de características histopatológicas del tumor, como el grado y la expresión de receptores hormonales.

La elección de la técnica a utilizar debe tomar en cuenta la exactitud diagnóstica y el balance de beneficios y daños de realizar la biopsia. En la presente sección, se abordará