

Mamografía con contraste en el proceso diagnóstico de cáncer de mama

Contrast-enhanced mammography in the diagnostic process of breast cancer

Informes de Evaluación de Tecnologías
Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Mamografía con contraste en el proceso diagnóstico de cáncer de mama

Contrast-enhanced mammography in the diagnostic process of breast cancer

Informes de Evaluación de Tecnologías
Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Mamografía con contraste en el proceso diagnóstico de cáncer de mama /Elena de Tomás Mateo, Carmen García Mur, Silvia Moler Zapata, María José Vicente Edo, Juan Ignacio Martín Sánchez - Madrid: Ministerio de Sanidad. Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS) - 221 p.; 24 cm (Colección: Informes, estudios e investigación. Serie: Informes de evaluación de tecnologías sanitarias. IACS)

NIPO: 133-26-067-1

ISBN: 978-84-09-85882-8

DOI: https://doi.org/10.46994/ets_50

1. Mamografía con contraste (CEM). 2. Cáncer de mama 3. Diagnóstico por imagen

I. Aragón. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS). II. España. Ministerio de Sanidad.

Edición: 2026

Edita: Ministerio de Sanidad

Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS)

NIPO: 133-26-067-1

ISBN: 978-84-09-85882-8

DOI: https://doi.org/10.46994/ets_50

Maquetación: Gambón

Este documento ha sido realizado por el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS), aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS el 23 de junio de 2023.

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Para citar este informe:

de Tomás Mateo E, García Mur C, Moler Zapata S, Vicente Edo M.J, Martín Sánchez J.I. Mamografía con contraste en el proceso diagnóstico de cáncer de mama. Ministerio de Sanidad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2026. Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: IACS

Índice

Índice de tablas	9
Índice de figuras	11
Autoría y colaboraciones	13
Resumen	15
Summary	23
Resumen orientado a la población general	31
Abreviaturas	35
Glosario	39
1. Introducción	47
1.1. Problema de salud	47
1.1.1. Cáncer de mama	47
1.2. Manejo actual del problema de salud	52
1.2.1. Diagnóstico del cáncer de mama	52
1.3. Descripción de la tecnología bajo evaluación	62
1.3.1. Mamografía con contraste (CEM)	62
2. Objetivos	67
3. Metodología	71
3.1. Pregunta de investigación	71
3.2. Búsqueda bibliográfica	74
3.3. Criterios de selección de estudios	74
3.4. Extracción de datos	76
3.5. Evaluación de la calidad de los estudios	77
3.6. Síntesis de los resultados	78
3.7. Desarrollo de algoritmo diagnóstico	78
3.8. Participación de actores de interés: pacientes, profesionales sanitarios e industria	79
4. Resultados	81
4.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica	81

4.2. Aspectos clínicos	81
4.2.1. Análisis de calidad de la evidencia	95
4.3. Aspectos económicos	97
4.4. Valores y preferencias de las mujeres	99
4.5. Aspectos ambientales, legales y éticos	103
5. Discusión	107
6. Conclusiones	119
7. Futuras líneas de investigación	121
8. Bibliografía	123
9. Anexos	151
Anexo 1: Estrategias de búsqueda bibliográfica y consulta en otras fuentes	151
Anexo 2: Diagrama de flujo	157
Anexo 3: Estudios excluidos en la lectura a texto completo	158
Anexo 4: Tablas de extracción de datos de los estudios incluidos	163
Anexo 5: Resumen de comparadores incluidos en cada estudio de precisión y exactitud diagnóstica	202
Anexo 6: Diagramas de bosque obtenidos tras el metaanálisis	208
Anexo 7: Perfiles de evidencia GRADE de los resultados clínicos	211
Anexo 8: Calidad de la evidencia de los estudios incluidos	214
Anexo 9: Calidad de los estudios sobre aspectos económicos	219
Anexo 10: Resumen de posibles artefactos de la CEM y soluciones	200

Índice de tablas

Tabla 1.	Características de los estudios incluidos en el análisis: escenario diagnóstico 1	82
Tabla 2.	Características de los estudios incluidos en el análisis: escenario diagnóstico 2 y 3	84
Tabla 3.	P-valor resultante de la comparativa entre CEM vs. CE-MRI: escenario diagnóstico 2 y 3	86
Tabla 4.	Estimadores obtenidos tras el metaanálisis de los estudios incluidos en el análisis de la enfermedad con lesiones múltiples: escenario diagnóstico 2 y 3	87
Tabla 5.	Capacidad de detección de enfermedad multifocal: escenario diagnóstico 2 y 3	88
Tabla 6.	Porcentaje de cambio en la decisión terapéutica: escenario diagnóstico 2 y 3	89
Tabla 7.	Efectos adversos registrados: escenario 2 y 3	90
Tabla 8.	Características de los estudios incluidos en el análisis: escenario diagnóstico 4	90
Tabla 9.	Parámetros de estudio de concordancia entre las técnicas de imagen respecto a la prueba de referencia: escenario diagnóstico 4	91
Tabla 10.	Proporción de lesiones/pacientes clasificados según criterios RECIST una vez completado el tratamiento con quimioterapia: escenario diagnóstico 4	92
Tabla 11.	Características de los estudios incluidos en el análisis: escenario diagnóstico 5	93
Tabla 12.	Resumen de la evidencia detectada en referencia a valores y preferencias de los pacientes	102
Tabla 13.	Síntesis y calidad de los estudios correspondiente a valores de seguridad de las técnicas de imagen mamaria	103

Índice de figuras

Figura 1:	Sistema TNM para la estadificación del tumor	54
Figura 2:	Subtipos moleculares de cáncer de mama	55
Figura 3:	Diagrama del protocolo de adquisición de imágenes para CEM	63
Figura 4:	Escenarios diagnósticos candidatos para el uso de la tecnología CEM	69
Figura 5:	Estimación tamaño tumoral post tratamiento (mm): CEM vs. histopatología. Escenario diagnóstico 2 y 3	208
Figura 6:	Estimación tamaño tumoral post tratamiento (mm): CE-MRI vs. histopatología. Escenario diagnóstico 2 y 3	208
Figura 7:	Estimación tamaño tumoral post tratamiento (mm): MG vs. histopatología. Escenario diagnóstico 2 y 3	208
Figura 8:	Estimación tamaño tumoral post tratamiento (mm): ECO vs. histopatología. Escenario diagnóstico 2 y 3	208
Figura 9:	Detección de enfermedad con lesiones múltiples: CEM vs. CE-MRI. Escenario diagnóstico 2 y 3	209
Figura 10:	Detección de enfermedad con lesiones múltiples: CEM vs. MG. Escenario diagnóstico 2 y 3	209
Figura 11:	Detección de enfermedad con lesiones múltiples: CEM vs. ECO. Escenario diagnóstico 2 y 3	209
Figura 12:	Detección de enfermedad multifocal: CEM vs. CE-MRI. Escenario diagnóstico 2 y 3	209
Figura 13:	Detección de enfermedad multifocal: CEM vs. MG. Escenario diagnóstico 2 y 3	209
Figura 14:	Modificación del plan terapéutico post tratamiento: CEM vs. MG. Escenario diagnóstico 2 y 3	210
Figura 15:	Estimación tamaño tumoral post tratamiento (mm): CE-MRI vs. histopatología. Escenario diagnóstico 4	210
Figura 16:	Estimación tamaño tumoral post tratamiento (mm): CEM vs. histopatología. Escenario diagnóstico 4	210

Autoría y colaboraciones

Autoría

Elena de Tomás Mateo. Doctora en Bioquímica y Biología Molecular. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza.

Carmen García Mur. Médico Especialista en Radiodiagnóstico. Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza.

Silvia Moler Zapata. Doctora en economía de la salud. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza.

María José Vicente Edo. Técnica del Área de Decisiones Basadas en la Evidencia. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza.

Juan Ignacio Martín Sánchez. Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza.

Documentalista

María Pilar Blas Díez. Documentalista. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza.

Apoyo Administrativo

Yamina Fandos Faló. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Zaragoza.

Revisión interna

M Soledad Isern de Val. Doctora en Bioquímica, Biología Molecular y Biomedicina. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Zaragoza.

Revisión externa

Yolanda Sauras López. Paciente Experta. Asociación española contra el cáncer (AECC). Zaragoza.

Inés Suñén Amador. Médico. Especialista en Radiodiagnóstico. Hospital Universitario Nuestra Señora de Gracia. Zaragoza.

Agradecimientos

Agradecimiento a Margarita Segovia Roldán y Silvia Vázquez Fernández del Pozo por su colaboración en diferentes etapas de elaboración de este informe.

Declaración de Intereses

Todos los profesionales que han participado en este informe de evaluación han completado el formulario de declaración de intereses. Tras la aplicación del procedimiento de gestión de los conflictos de interés de la Red Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS se declara que: ningún profesional fue excluido del proceso en base a la información declarada. Los revisores externos del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

Resumen

Título: Mamografía con contraste en el proceso diagnóstico de cáncer de mama

Introducción

El cáncer de mama (CM) es la principal causa de muerte en mujeres, por cáncer, a nivel mundial, y su detección precoz es clave para mejorar la supervivencia y el tratamiento. La elección del tratamiento depende de varios factores, como el tipo de tumor, su grado histológico y el estadio de la enfermedad. Evaluar la respuesta a la terapia neoadyuvante (NAT) es fundamental, ya que errores en su monitorización pueden tener consecuencias en la elección del enfoque quirúrgico más adecuado. Además, la capacidad de detectar las lesiones adicionales (multifocales o multicéntricas) o enfermedad en la mama contralateral también constituye un factor con una utilidad clínica importante.

Aunque la mamografía (MG) es el estándar diagnóstico, su sensibilidad disminuye en pacientes con mama densas, lo que puede requerir técnicas complementarias como la ecografía (ECO). La resonancia magnética con contraste (CE-MRI) es el método más sensible para determinar la extensión del CM. Sin embargo, la especificidad subóptima, la disponibilidad limitada y la tolerancia del paciente, así como el alto costo, han fomentado el desarrollo de técnicas alternativas.

La mamografía con contraste (CEM) es una técnica relativamente nueva que obtiene imágenes de morfología de alta resolución e información funcional sobre la neoangiogénesis tisular. Las mamografías se realizan con exposiciones a rayos x de baja y alta energía después de la inyección intravenosa de contraste yodado.

Objetivos

El objetivo de este informe es evaluar la evidencia científica sobre eficacia/efectividad, seguridad, aspectos económicos, así como valores y preferencias de las mujeres, aspectos ambientales, legales y éticos de la CEM en el proceso diagnóstico del CM respecto a la tecnología habitual en uso en los siguientes escenarios:

- *Escenario diagnóstico I: Mujeres con mama densa.*

- *Escenario diagnóstico 2 y 3:* Mujeres con hallazgos no concluyentes o con sospecha clínica o diagnóstica de CM.
- *Escenario diagnóstico 4:* Mujeres con CM en seguimiento tras NAT.
- *Escenario diagnóstico 5:* Mujeres con riesgo intermedio y alto de padecer CM en proceso de diagnóstico.

Metodología

Se llevó a cabo una revisión sistemática de la evidencia científica que evaluaba el uso de la CEM en el proceso diagnóstico del CM como herramienta de ayuda en la caracterización de las lesiones en el diagnóstico inicial y/o seguimiento tras la NAT de acuerdo a los escenarios anteriormente descritos. Se consultaron las siguientes bases de datos: Pubmed/Medline, Embase, The Cochrane Library, CINAHL, PsycINFO, Web of Science. Además, se realizó una búsqueda en registros de ensayos clínicos en curso: ClinicalTrial.gov, International Clinical Trials Registry Platform (WHO) y EU Clinical Trials Register.

Resultados

En la revisión de evidencia científica se han recuperado un total de 52 estudios: aspectos clínicos (n=44), aspectos económicos (n=1), valores y preferencias de las mujeres (n=4) y aspectos ambientales relacionados con la técnica (n=3). La mayoría de los trabajos fueron descartados debido a la ausencia de grupo comparador o en aquellos casos en los que la comparación no estaba contemplada en el algoritmo diagnóstico propuesto. En relación al número de estudios recuperados para cada uno de los escenarios diagnósticos fueron los siguientes: para el primer escenario diagnóstico, 5 estudios; para el segundo y tercer escenario diagnóstico, 32 estudios; para el cuarto escenario diagnóstico, 5 estudios y para el quinto escenario diagnóstico, 2 estudios.

Aspectos clínicos

La mayoría de los trabajos identificados son estudios observacionales donde el principal objetivo es la caracterización de las lesiones mamarias con sospecha de malignidad, así como la estadificación locorregional del CM mediante el uso de CEM respecto a otras pruebas de diagnóstico por imagen.

Escenario diagnóstico 1: Mujeres con mama densa

Cinco estudios¹⁻⁵ analizaron la precisión diagnóstica de la CEM en mujeres con mama densas. Aunque no se pudo realizar un metaanálisis dada la elevada heterogeneidad clínica de los estudios, algunos trabajos compararon la precisión diagnóstica de la CEM respecto a otras técnicas como la ECO, MG y CE-MRI. En el estudio de Bozzini et al.,¹ la CEM mostró mayor sensibilidad que la MG ($p < 0,0001$), mientras que en el de Lu et al.² no se observaron diferencias significativas entre la CEM frente a la ECO. En relación a la detección de enfermedad multifocal (MF), los estudios de Mokhtar et al.³ y Moustafa et al.⁴ sugieren que la CEM cuenta con una mejor capacidad de identificación que la MG, la MG+ECO o la ECO considerada de forma independiente. Respecto a la seguridad, los estudios de Bozzini et al.¹ y Lu et al.² no reportaron efectos adversos con ninguna de las técnicas evaluadas.

Escenario diagnóstico 2 y 3: Mujeres con hallazgos no concluyentes o con sospecha clínica o diagnóstica

De los 32 estudios^{6-37,27} estudios⁶⁻³² aportan información sobre sensibilidad y especificidad de la CEM y, solo en 5 de ellos^{10,13,17,20,31} se llevaron a cabo comparaciones estadísticas entre CEM y CE-MRI. El trabajo de Lobbes et al.¹⁷ es el único que establece diferencias estadísticamente significativas a favor de la especificidad de la técnica CEM (91,5% vs. 79,2%; $p = 0,046$). El resto de estudios no mostraron diferencias significativas.

En relación a la detección del tamaño tumoral, el metaanálisis de 8 estudios^{6,14,26,30,33-36} donde se comparan diferentes técnicas de imagen (CE-MRI, MG y ECO) respecto a los valores reportados por la histopatología, muestra que la CEM fue la única técnica sin diferencias significativas frente a la histopatología ($p = 0,29$). De los 3 estudios^{16,17,30} recuperados donde se estudian las diferencias entre CEM y CE-MRI, solo Lobbes et al.¹⁷ encontró diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,001$), aunque sin confirmación histopatológica. 6 estudios^{6,12,18,19,24,30} aportan información sobre la capacidad de detección de enfermedad con lesiones múltiples entre CEM y otras técnicas de imagen (CE-MRI, MG y ECO) no obteniéndose diferencias significativas entre ambas. Tampoco se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas entre CEM y CE-MRI en la capacidad de detección de MF. Sí se hallaron diferencias estadísticamente significativas a favor de la CEM vs. MG en la detección de MF en el metaanálisis de 2 trabajos^{7,24} ($RR = 2,17$; $p\text{-valor} = 0,05$).

En relación al impacto del diagnóstico por imagen en la decisión quirúrgica, aunque 5 estudios^{13,18,24,25,33} aportan datos sobre esta variable, únicamente el estudio de Kim et al.¹³ analiza si hay diferencias estadísticamente significativas, no encontrándose diferencias entre el uso de CEM respecto a la CE-MRI (30,9% vs. 29,7%; $p=0,61$). En dos estudios^{18,25} se comparó el porcentaje de cambio en la decisión terapéutica de la CEM respecto a la MG, no encontrándose diferencias significativas ($RR=0,46$; $p=0,18$). 19 estudios^{6,9-15,17-20,22-24,27,28,33,37} incluidos en este escenario reportaron datos sobre seguridad, de los cuales 16 no reportaron efectos adversos y en 3 estudios se describieron efectos de carácter leve relacionados con la CEM.

Escenario diagnóstico 4: Mujeres con CM en seguimiento tras NAT

En el análisis de la exactitud y precisión diagnóstica se incluyeron 5 estudios³⁸⁻⁴². Únicamente el estudio de Bernardi et al.³⁹ aporta datos que permiten establecer que hay diferencias estadísticamente significativas en términos de sensibilidad a favor de la CE-MRI ($p\text{-valor}=0,001$). Solamente dos estudios^{41,42} analizaron la concordancia entre el empleo de ambas técnicas (CEM y CE-MRI) haciendo uso de los coeficientes de Lin y Pearson, no reportándose si existen diferencias estadísticamente significativas.

El metaanálisis de 4 trabajos³⁸⁻⁴¹ mostró que no había diferencias estadísticamente significativas entre CEM o CE-MRI respecto a la histopatología en la estimación del tamaño tumoral. 4 estudios³⁹⁻⁴² reportan información sobre la respuesta a la NAT basada en los criterios RECIST. Los datos sugieren que tanto CEM como CE-MRI tienden a sobreestimar la respuesta completa frente a los resultados de histopatología. No obstante, no se pudieron establecer conclusiones firmes sobre qué técnica es más efectiva para detectar la respuesta al tratamiento.

Solo 3 estudios^{38,39,42} analizaron datos sobre efectos adversos, no observándose ningún efecto como consecuencia de la realización de técnicas de imagen.

Escenario diagnóstico 5: Mujeres con riesgo intermedio y alto de padecer CM en proceso de diagnóstico

Únicamente se recuperaron 2 estudios^{43,44} para este escenario clínico. En el estudio de Jochelson et al.⁴³ se estableció que tanto la CEM como la

CE-MRI eran técnicas más precisas que la MG (p-valor=0,005 y p-valor=0,022, respectivamente). No hubo diferencias estadísticamente significativas entre CEM y CE-MRI (p-valor=0,99) en términos de rendimiento diagnóstico. En el trabajo desarrollado por Hamshen et al.⁴⁴ no se pudo establecer si había diferencias estadísticamente significativas en cuanto a rendimiento diagnóstico entre el empleo de la CEM y la mamografía digital de campo completo (FFDM del inglés, *Full field digital mammography*).

El estudio de Jochelson et al.⁴³ incluye información sobre modificación del plan terapéutico. La CE-MRI detectó el 100% de los casos que requerían mastectomía frente al 73% de las pacientes detectadas por la CEM. No se pudo concluir si estas diferencias fueron estadísticamente significativas. De acuerdo al estudio de Jochelson et al.⁴³ la CE-MRI detectó el 94% (15/16) de las lesiones MF, frente al 56% (9/16) y el 25% (4/16) identificadas con CEM y MG, respectivamente. En el caso de enfermedad contralateral, todas las técnicas detectaron el único caso presente. Los datos disponibles no permitieron establecer si había diferencias estadísticamente significativas entre técnicas para esta variable. Un único estudio⁴³ registró datos sobre efectos adversos relacionados con el uso de CEM no observándose ninguno.

Aspectos económicos: coste-efectividad

La evidencia encontrada sobre coste-efectividad de la CEM procede de un estudio de evaluación económica⁴⁵. En mujeres con mama densa mayores de 35 años (Escenario diagnóstico 1), el estudio sugiere que, en combinación con una MG convencional, la CEM podría ser una técnica más coste-efectiva para el diagnóstico de CM que la ECO+MG. En concreto, la CEM+MG sería coste-efectiva en aquellas mujeres del grupo 1 que tengan riesgo intermedio de padecer CM, aunque no en las de bajo riesgo.

Valores y preferencias de las mujeres

Se identificaron cuatro estudios⁴⁶⁻⁴⁹ que analizan las preferencias y experiencias de las mujeres entre el uso de CEM frente a la CE-MRI en distintos escenarios clínicos (escenario diagnóstico 2 y 3, 4 y 5). La mayoría de las participantes prefirieron la CEM por ser más rápida, cómoda y generar menos ansiedad. Esta preferencia se mantuvo tanto en mujeres con sospecha clínica de cáncer, como en pacientes con NAT y aquellas con riesgo intermedio o alto de CM. Además, se observó una alta aceptación del uso de contraste intravenoso y una percepción positiva hacia la CEM, espe-

cialmente si se considera una eficacia diagnóstica equivalente a la de la CE-MRI.

Aspectos ambientales, legales y éticos

Se revisaron tres estudios⁵⁰⁻⁵² para valorar la seguridad radiológica de la CEM donde se evalúa la dosis glandular media (AGD) y otros parámetros dosimétricos. En el trabajo desarrollado por Kisieiwicz et al.⁵⁰, se pudieron establecer diferencias estadísticamente significativas entre el uso CEM y FFDM en relación a una mayor dosis de radiación recibida por los pacientes con el empleo de CEM vs. FFDM.

No se identificaron barreras éticas culturales o religiosas significativas. Asimismo, se destaca la necesidad de informar sobre el mayor índice de exposición asociado al uso de esta técnica.

La revisión realizada destaca limitaciones importantes en la calidad de los estudios revisados, con una certeza de calidad de la evidencia reportada que varió de baja a muy baja a lo largo de los desenlaces considerados como críticos y que fueron analizados en los diferentes escenarios. Los principales problemas fueron limitaciones metodológicas en el diseño de estudio y el riesgo de sesgo, especialmente por la selección de pacientes y el cegamiento de las pruebas. La heterogeneidad clínica también dificultó la síntesis cuantitativa de los resultados. Además, la evidencia disponible es limitada con estudios de pequeño tamaño muestral y con menos de seis estudios por escenario clínico, excepto para mujeres con hallazgos concluyentes o sospecha de CM.

Discusión

La mayoría de los estudios incluidos analizan la sensibilidad y especificidad de la CEM frente a otras técnicas de imagen, aunque la alta variabilidad impidió realizar un metaanálisis. En general, los resultados muestran un rendimiento diagnóstico similar frente al empleo de otras técnicas de imagen (MG, ECO o CE-MRI), pero sin evidencias claras de diferencias estadísticas significativas. En mujeres con mama densas, un estudio mostró mayor sensibilidad de CEM frente a la MG, mientras que no halló diferencias estadísticamente significativas con el uso de otras técnicas de imagen, como la ECO o la CE-MRI¹. En otro de los trabajos no se encontraron diferencias entre el uso de CEM vs. ECO². En el contexto clínico de mujeres bajo sospecha de CM o con hallazgos no concluyentes, el estudio de Lobbes et al.¹⁷ muestra mayor especificidad con el uso de CEM frente a la CE-MRI.

En seguimiento tras tratamiento NAT, la CE-MRI mostró mayor sensibilidad que la CEM³⁹. Mientras que mujeres con riesgo elevado de padecer CM, un estudio mostró mayor sensibilidad de CEM frente MG⁴³. Sin embargo, en la comparativa de CEM vs. CE-MRI, esta última mostraba una mejor precisión diagnóstica.

La CEM se muestra como una herramienta potencial para la evaluación del tamaño tumoral y la detección de extensión de la enfermedad, no identificándose diferencias estadísticamente significativas entre su uso y el de la CE-MRI para aquellas mujeres con hallazgos no concluyentes o bajo sospecha de CM, así como aquellas en seguimiento tras terapia NAT. A su vez, la evidencia sobre su impacto en la modificación del tratamiento y el desenlace relacionado con su potencial uso como herramienta para el seguimiento de la NAT es escasa. Los efectos adversos reportados son leves y poco frecuentes. Por otro lado, la CEM podría incorporarse como complemento valioso en mujeres por su disminución de la ansiedad, requerir un protocolo más corto y mayor comodidad. Sin embargo, la calidad metodológica de los estudios es baja, con limitaciones en su diseño, tamaño muestral pequeño y alto riesgo de sesgo, lo que reduce la confiabilidad de los resultados. Además, el mayor nivel de radiación exigido por la CEM implica la necesidad de un consentimiento informado exhaustivo, donde se expliquen riesgos y beneficios, así como alternativas diagnósticas. Por otro lado, la falta de repercusiones adversas graves en los estudios incluidos no exime de realizar un seguimiento continuo de la seguridad radiológica.

Respecto a la eficiencia, cabe destacar la posibilidad de que la CEM sea coste-efectiva como técnica complementaria al uso de MG convencional para algunas pacientes con mama densa. Sin embargo, esta evidencia procede de una evaluación económica cuya calidad metodológica es baja y que ha sido llevada a cabo en un contexto distinto al español, lo cual puede limitar la aplicabilidad de sus resultados.

Conclusiones

La evidencia recopilada en el presente informe sugiere que la tecnología CEM muestra un rendimiento diagnóstico similar al de otras técnicas de imagen (MG, ECO o CE-MRI), con efectos adversos asociados leves y temporales. Además, se trata de una herramienta que cuenta con una buena aceptación por parte de las pacientes y podría tratarse de una opción coste-efectiva como técnica complementaria al uso de MG en algunos casos. Sin embargo, la evidencia actual es insuficiente para desplazar de forma generalizada a otras técnicas de imagen consolidadas. A su vez, la CEM implica

mayores dosis de radiación, lo cual plantea preocupaciones clínicas, éticas y ambientales, sobre todo en ausencia de beneficios concluyentes.

Futuras investigaciones de alta calidad podrían ser clave para determinar en qué contextos clínicos la CEM puede mejorar de forma significativa el manejo del CM teniendo en consideración la necesidad de un consentimiento plenamente informado.

Summary

Title: Contrast-enhanced mammography in the diagnostic process of breast cancer

Introduction

Breast cancer is the leading cause of death in women worldwide, and early detection is key to improving survival and treatment. The choice of treatment depends on several factors, such as the type and grade of the tumour and the presence of metastases. Assessing the response to neoadjuvant therapy (NAT) is essential, as errors in its monitoring can have consequences for the choice of the most appropriate surgical approach. In addition, the ability to detect additional lesions (multifocal or multicentric) or disease in the contralateral breast is also a factor of significant clinical utility.

Although mammography (MG) is the diagnostic standard, its sensitivity decreases in patients with dense breasts, which may require complementary techniques such as ultrasound (ECO). Contrast-enhanced magnetic resonance imaging (CE-MRI) is the most sensitive method for determining the extent of breast cancer. However, suboptimal specificity, limited availability and patient tolerance, as well as high cost, have encouraged the development of alternative techniques.

Contrast-enhanced mammography (CEM) is a relatively new technique that obtains high-resolution morphological images and functional information on tissue neoangiogenesis. Mammograms are performed with low- and high-energy X-ray exposures after intravenous injection of iodinated contrast.

Objectives

The objective of this report is to evaluate the scientific evidence on efficacy/effectiveness, safety, economic aspects, as well as women's values and preferences, environmental, legal, and ethical aspects of CEM in the breast cancer diagnostic process compared to the usual technology in use in the following scenarios:

- *Diagnostic scenario 1:* Women with dense breasts.

- *Diagnostic scenarios 2 and 3:* Women with inconclusive findings or with clinical or diagnostic suspicion of breast cancer.
- *Diagnostic scenario 4:* Women with breast cancer undergoing follow-up after NAT.
- *Diagnostic scenario 5:* Women at intermediate and high risk of breast cancer undergoing diagnosis.

Methodology

A systematic review of the scientific evidence evaluating the use of CEM in the breast cancer diagnostic process as an aid in the characterisation of lesions in the initial diagnosis and/or follow-up after NAT was carried out according to the scenarios described above. The following databases were consulted: Pubmed/Medline, Embase, The Cochrane Library, CINAHL, PsycINFO, Web of Science. In addition, a search was conducted in ongoing clinical trial registries: ClinicalTrial.gov, International Clinical Trials Registry Platform (WHO) and EU Clinical Trials Register.

Results

A total of 52 studies were retrieved in the review of scientific evidence: clinical aspects (n=44), economic aspects (n=1), women's values and preferences (n=4) and environmental aspects related to the technique (n=3). Most of the studies were discarded due to the absence of a comparator group or in those cases where the comparison was not included in the proposed diagnostic algorithm. The number of studies retrieved for each of the diagnostic scenarios was as follows: for the first diagnostic scenario, 5 studies; for the second and third diagnostic scenarios, 32 studies; for the fourth diagnostic scenario, 5 studies; and for the fifth diagnostic scenario, 2 studies.

Clinical aspects

Most of the studies identified are observational studies whose main objective is to characterise breast lesions suspected of being malignant, as well as to stage breast cancer locoregionally using CEM compared to other diagnostic imaging tests.

Diagnostic scenario 1: Women with dense breasts

Five studies¹⁻⁵ analysed the diagnostic accuracy of CEM in women with dense breasts. Although a meta-analysis could not be performed due to the high clinical heterogeneity of the studies, some studies compared the diagnostic accuracy of CEM with other techniques such as ECO, MG, and CE-MRI. In the study by Bozzini et al.¹ CEM showed greater sensitivity than MG ($p < 0.0001$), while in the study by Lu et al.² no significant differences were observed between CEM and ECO. Regarding the detection of multifocal disease (MF), studies by Mokhtar et al.³ and Moustafa et al.⁴ suggest that CEM has a better identification capacity than MG, MG+ECO, or ECO considered independently. Regarding safety, studies by Bozzini et al.¹ and Lu et al.² reported no adverse effects with any of the techniques evaluated.

Diagnostic scenarios 2 and 3: Women with inconclusive findings or clinical or diagnostic suspicion

Of the 32 studies^{6-37,27} studies⁶⁻³² provide information on the sensitivity and specificity of CEM, and only 5 of them^{10,13,17,20,31} carried out statistical comparisons between CEM and CE-MRI. The study by Lobbes et al.¹⁷ is the only one that establishes statistically significant differences in favour of the specificity of the CEM technique (91.5% vs. 79.2%; $p = 0.046$). The other studies did not show significant differences.

With regard to tumour size detection, the meta-analysis of eight studies^{6,14,26,30,33-36} comparing different imaging techniques (CE-MRI, MG and ECO) with the values reported by histopathology shows that CEM was the only technique with no significant differences compared to histopathology ($p = 0.29$). Of the three studies^{16,17,30} retrieved that studied the differences between CEM and CE-MRI, only Lobbes et al.¹⁷ found statistically significant differences ($p = 0.001$), although without histopathological confirmation. Six studies^{6,12,18,19,24,30} provide information on the ability to detect disease with multiple lesions between CEM and other imaging techniques (CE-MRI, MG, and ECO), with no significant differences between the two. No statistically significant differences were found between CEM and CE-MRI in the ability to detect MF. Statistically significant differences were found in favour of CEM vs. MG in the detection of MF in the meta-analysis of two studies^{7,24} ($RR = 2.17$; $p\text{-value} = 0.05$).

Regarding the impact of diagnostic imaging on the surgical decision, although five studies^{13,18,24,25,33} provide data on this variable, only the study

by Kim et al.¹³ analyses whether there are statistically significant differences, finding no differences between the use of CEM and CE-MRI (30.9% vs. 29.7%; $p=0.61$). Two studies^{18,25} compared the percentage change in therapeutic decision-making between CEM and MG, finding no significant differences ($RR=0.46$; $p=0.18$). Nineteen studies^{6,9-15,17-20,22-24,27,28,33,37} included in this scenario reported safety data, of which 16 reported no adverse effects and three studies described mild effects related to CEM.

Diagnostic scenario 4: Women with MC undergoing follow-up after NAT

Five studies³⁸⁻⁴² were included in the analysis of diagnostic accuracy and precision. Only the study by Bernardi et al.³⁹ provides data that allow us to establish that there are statistically significant differences in terms of sensitivity in favour of CE-MRI ($p\text{-value}=0.001$). Only two studies^{41,42} analysed the concordance between the use of both techniques (CEM and CE-MRI) using Lin and Pearson coefficients, without reporting whether there were statistically significant differences.

The meta-analysis of four studies³⁸⁻⁴¹ showed that there were no statistically significant differences between CEM and CE-MRI with regard to histopathology in the estimation of tumour size. Four studies³⁹⁻⁴² report information on response to NAT based on RECIST criteria. The data suggest that both CEM and CE-MRI tend to overestimate complete response compared to histopathology results. However, no firm conclusions could be drawn about which technique is most effective in detecting response to treatment.

Only three studies^{38,39,42} analysed data on adverse effects, with no effects observed as a result of imaging techniques.

Diagnostic scenario 5: Women at intermediate and high risk of breast cancer undergoing diagnosis

Only two studies^{43,44} were retrieved for this clinical scenario. The study by Jochelson et al.⁴³ established that both CEM and CE-MRI were more accurate techniques than MG ($p\text{-value}=0.005$ and $p\text{-value}=0.022$, respectively). There were no statistically significant differences between CEM and CE-MRI ($p\text{-value}=0.99$) in terms of diagnostic performance. In the study by Hamshen et al.⁴⁴, it was not possible to establish whether there were statistically significant differences in diagnostic performance between the use of CEM and full-field digital mammography (FFDM).

The study by Jochelson et al.⁴³ includes information on changes to the treatment plan. CE-MRI detected 100% of cases requiring mastectomy, compared to 73% of patients detected by CEM. It was not possible to conclude whether these differences were statistically significant. According to the study by Jochelson et al.⁴³, CE-MRI detected 94% (15/16) of MF lesions, compared to 56% (9/16) and 25% (4/16) identified with CEM and MG, respectively. In the case of contralateral disease, all techniques detected the only case present. The available data did not allow us to establish whether there were statistically significant differences between techniques for this variable. A single study⁴³ recorded data on adverse effects related to the use of CEM, with none observed.

Economic aspects: cost-effectiveness

The evidence found on the cost-effectiveness of CEM comes from an economic evaluation study⁴⁵. In women with dense breasts over the age of 35 (diagnostic scenario 1), the study suggests that, in combination with conventional MG, CEM could be a more cost-effective technique for the diagnosis of breast cancer than ECO+MG. Specifically, CEM+MG would be cost-effective in women in group 1 who are at intermediate risk of breast cancer, but not in those at low risk.

Women's values and preferences

Four studies⁴⁶⁻⁴⁹ were identified that analyse women's preferences and experiences between the use of CEM versus CE-MRI in different clinical scenarios (diagnostic scenarios 2 and 3, 4 and 5). Most participants preferred CEM because it was faster, more comfortable and caused less anxiety. This preference was maintained in women with clinical suspicion of cancer, as well as in patients with NAT and those with intermediate or high risk of breast cancer. In addition, there was high acceptance of the use of intravenous contrast and a positive perception of CEM, especially when considering its diagnostic efficacy to be equivalent to that of CE-MRI.

Environmental, legal and ethical aspects

Three studies⁵⁰⁻⁵² were reviewed to assess the radiological safety of CEM, evaluating the average glandular dose (AGD) and other dosimetric parameters. In the study by Kisielewicz et al.⁵⁰, statistically significant differen-

ces were found between the use of CEM and FFDM in relation to a higher radiation dose received by patients using CEM vs. FFDM.

No significant ethical, cultural or religious barriers were identified. Likewise, the need to inform about the higher exposure rate associated with the use of this technique is highlighted.

The review highlights important limitations in the quality of the studies reviewed, with the certainty of the quality of the reported evidence ranging from low to very low across the outcomes considered critical and analysed in the different scenarios. The main problems were methodological limitations in study design and risk of bias, especially due to patient selection and blinding of tests. Clinical heterogeneity also hindered the quantitative synthesis of results. In addition, the available evidence is limited, with small sample size studies and fewer than six studies per clinical scenario, except for women with conclusive findings or suspected breast cancer.

Discussion

Most of the included studies analysed the sensitivity and specificity of CEM compared to other imaging techniques, although high variability prevented a meta-analysis from being performed. In general, the results show similar diagnostic performance compared to the use of other imaging techniques (MG, ECO or CE-MRI), but without clear evidence of statistically significant differences. In women with dense breasts, one study showed greater sensitivity of CEM compared to MG, while no statistically significant differences were found with the use of other imaging techniques, such as ECO or CE-MRI¹. Another study found no differences between the use of CEM vs. ECO². In the clinical context of women suspected of having breast cancer or with inconclusive findings, the study by Lobbes et al.¹⁷ shows greater specificity with the use of CEM compared to CE-MRI. In follow-up after NAT treatment, CE-MRI showed greater sensitivity than CEM³⁹. Meanwhile, in women at high risk of breast cancer, one study showed greater sensitivity of CEM compared to MG⁴³. However, in the comparison of CEM vs. CE-MRI, the latter showed better diagnostic accuracy.

CEM is shown to be a potential tool for tumour size assessment and disease extension detection, with no statistically significant differences between its use and that of CE-MRI for women with inconclusive findings or suspected breast cancer, as well as those in follow-up after NAT therapy. At the same time, there is little evidence on its impact on treatment modification and outcomes related to its potential use as a tool for NAT follow-up. The reported adverse effects are mild and infrequent. On the other hand,

CEM could be incorporated as a valuable complement in women due to its reduction of anxiety, shorter protocol, and greater comfort. However, the methodological quality of the studies is low, with limitations in their design, small sample size, and high risk of bias, which reduces the reliability of the results. In addition, the higher level of radiation required by CEM implies the need for comprehensive informed consent, explaining risks and benefits, as well as diagnostic alternatives. On the other hand, the lack of serious adverse effects in the included studies does not exempt continuous monitoring of radiological safety.

With regard to efficiency, it is worth noting the possibility that CEM may be cost-effective as a complementary technique to the use of conventional MG for some patients with dense breasts. However, this evidence comes from an economic evaluation with low methodological quality that was carried out in a context different from that of Spain, which may limit the applicability of its results.

Conclusions

The evidence compiled in this report suggests that CEM technology shows similar diagnostic performance to other imaging techniques (MG, ECO or CE-MRI), with mild and temporary associated adverse effects. Furthermore, it is a tool that is well accepted by patients and could be a cost-effective option as a complementary technique to MG in some cases. However, the current evidence is insufficient to replace other established imaging techniques across the board. In turn, CEM involves higher doses of radiation, which raises clinical, ethical and environmental concerns, especially in the absence of conclusive benefits.

Future high-quality research could be key to determining in which clinical contexts CEM can significantly improve the management of breast cancer, taking into account the need for fully informed consent.

Resumen orientado a la población general

El cáncer de mama (CM) constituye una de los cánceres más comunes en mujeres. Para poder detectarlo a tiempo y poder clasificarlo adecuadamente se usan diferentes técnicas de imagen. La más común es la mamografía (MG), que utiliza rayos X en baja dosis y sirve tanto para el cribado de mujeres sin síntomas, como ayuda a la detección del CM, si una mujer experimenta síntomas. En ocasiones, es necesario el empleo de otras pruebas complementarias de imagen como la ecografía (ECO) o la resonancia magnética con contraste (CE-MRI). La CE-MRI es una prueba altamente sensible, pero es muy costosa y no siempre está disponible, por lo que su uso suele estar restringido a mujeres con alto riesgo o con sospecha de padecer CM. Además, los resultados de la CE-MRI suelen ser poco precisos y se trata de una prueba que no todas las pacientes la toleran bien. Como consecuencia, se están buscando nuevas formas de diagnósticos que ayuden a detectar el CM de forma más clara y temprana.

La mamografía con contraste (CEM) es una técnica nueva que combina una MG tradicional junto con la inyección de un líquido de contraste (que contiene yodo) en la vena. Este líquido permite que las imágenes obtenidas sean más claras y detalladas. Esta nueva técnica podría ayudar a detectar mejor posibles casos de cáncer y además podría ofrecer información útil para decidir el tratamiento más adecuado, especialmente cuando hay dudas con otras pruebas o después de haber recibido tratamiento con quimioterapia.

A lo largo de este informe se lleva a cabo una revisión de la evidencia científica sobre esta técnica, es decir, si funciona o no para diagnosticar, cómo es de segura, los aspectos económicos; así como cuales son los valores y preferencias de las mujeres en relación a la CEM. También se revisan los aspectos ambientales, legales y éticos derivados de su uso en los siguientes casos diagnósticos: mujeres con mama densa, mujeres con lesiones no concluyentes o con sospecha clínica o diagnóstica de CM, mujeres con CM en seguimiento tras terapia neoadyudante (terapia que se usa antes de la cirugía, con el fin de para reducir el tamaño del tumor y mejorar los resultados del tratamiento) y mujeres con riesgo intermedio y alto de padecer CM que están en proceso de diagnóstico.

De 724 estudios iniciales encontrados en la literatura científica, 52 cumplieron con los criterios de selección que previamente se habían establecido. Los resultados extraídos a partir de estos estudios fueron:

- En la mayoría de los estudios, donde se compara el rendimiento diagnóstico de la CEM respecto al uso de otras técnicas de imagen los resultados muestran una capacidad de detección del CM similar. Los resultados sugieren que la CEM podría detectar mejor el CM en mujeres con mama densa que la MG. En caso de mujeres con lesiones dudosas o con sospecha clínica de CM, la CEM parece ser una técnica más específica que la CE-MRI. En pacientes en seguimiento tras quimioterapia los resultados apoyan el uso de la CE-MRI por encima de la CEM como una técnica más precisa. En mujeres con riesgo alto o moderado de CM la CEM podría detectar mejor el CM que la MG; sin embargo, no se encontraron diferencias respecto al uso de la CEM si se compara con la CE-MRI. No obstante, la evidencia para estos resultados es escasa y poco concluyente.
- La CEM podría ser una opción con prestaciones similares respecto a la CE-MRI para predecir el tamaño del tumor y la identificación de lesiones dentro de la misma mama o en la mama contraria, aunque la evidencia es limitada.
- La información sobre el uso de la CEM para planificar el tipo de cirugía (mastectomía radical, parcial, es decir, una cirugía para extirpar parte o la totalidad del tejido mamario) después de haber recibido NAT es muy limitada.
- Los efectos secundarios asociados al uso de la CEM fueron leves y poco comunes.
- La mayoría de las mujeres prefieren la CEM porque es más rápida, cómoda y les genera menos ansiedad que otras pruebas como la CE-MRI.
- Desde el punto de vista económico, la CEM en combinación con la MG podría ser una opción más asequible en el caso de mujeres con mama densa mayores de 35 años.

En el proceso de la revisión de los estudios analizados, también se encontraron **limitaciones importantes. Algunas de ellos fueron:**

- Muchos de los estudios incluidos en la revisión tienen problemas de calidad, con pocas pacientes y resultados poco claros.

- En la CEM se produce más radiación que otras pruebas, lo cual podría ser un riesgo en el futuro.

Para concluir, la CEM es una técnica prometedora y que puede ser útil en algunos casos para el diagnóstico del CM. Sin embargo, todavía se necesita más investigación para saber en qué situaciones concretas es realmente mejor que otras técnicas de diagnóstico. Es importante que las mujeres estén bien informadas sobre los beneficios y riesgos del uso de esta técnica.

Abreviaturas

2DMG	<i>Digital 2D breast mammography.</i> Mamografía en dos dimensiones
3DMG	<i>Digital 3D breast mammography or breast tomosynthesis.</i> Mamografía tridimensional o tomosíntesis mamaria
ACR	<i>American College of Radiology.</i> Colegio Americano de Radiología
ACS	<i>American Cancer Society.</i> Sociedad Americana de Cáncer
ADC	<i>Apparent diffusion coefficient.</i> Coeficiente de difusión aparente
AECC	Asociación Española Contra el Cáncer
AGD	<i>Average glandular dose.</i> Dosis glandular media
AH	<i>Atypical hyperplasia.</i> Hiperplasia atípica
AJCC	<i>American Joint Committee on Cancer.</i> Comité Conjunto Americano sobre el Cáncer
ALND	<i>Axillary lymph node dissection.</i> Disección ganglionar axilar
AUC	Area under the curve. Área bajo la curva
BAG	Biopsia con aguja gruesa
BAV	Biopsia asistida por vacío
BCT	<i>Breast Cancer Conservation Therapy.</i> Cirugía conservadora de la mama
BI-RADS	<i>Breast imaging and reporting Data System.</i> Sistema de Informe y Registro de Imágenes Mamarias
BMNI	<i>Incremental Net Monetary Benefit.</i> Beneficio Monetario Incremental Neto
BPE	<i>Breast parenchymal enhancement.</i> Realce parenquimatoso de fondo
BSGC	Biopsia selectiva del ganglio centinela
BSGI	<i>Breast specific gamma imaging.</i> Imágenes gamma específicas de mama
CC	Craneocaudal

CCC	Coeficiente de correlación de concordancia
CCR	<i>Correct classification rate.</i> Tasa de clasificación correcta
CE-MRI	<i>Contrast-enhanced magnetic resonance imaging.</i> Resonancia magnética con contraste
CEM	<i>Contrast-enhance mammography.</i> Mamografía con contraste
ChT	Quimioterapia
CIE 10	Clasificación Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud, 10ª edición
CLI	Carcinoma lobulillar invasivo
CLIS	Carcinoma lobulillar <i>in situ</i>
CM	Cáncer de mama
CPN	Coeficiente de probabilidad negativo
CPP	Coeficiente de probabilidad positivo
DBT	<i>Digital breast tomosynthesis.</i> Tomosíntesis digital de mama
DCE-MRI	<i>Dynamic contrast-enhanced magnetic resonance imaging.</i> Resonancia magnética de contraste dinámica
DCIS	<i>Ductal carcinoma in situ.</i> Carcinoma ductal <i>in situ</i>
DCMI	Diferencia clínica mínimamente importante
DE	Desviación estándar
DM	<i>Digital mammography.</i> Mamografía digital
DWI	<i>Diffusion-weighted imaging.</i> Imágenes ponderadas por difusión
EC	Evaluación económica
ECIS	<i>European Cancer Information System.</i> Sistema Europeo de Información del Cáncer
ECO	Ecografía
EE.UU.	Estados Unidos
Enf	Enfermedad
ER	Receptor de estrógenos
ESAK	<i>Entrance surface air kerma.</i> Superficie de aire kerma
FDA	<i>Food and Drug Administration.</i> Administración de Alimentos y Medicamentos
FFDM	<i>Full field digital mammography.</i> Mamografía digital de campo completo

FN	Falso negativo
FP	Falso positivo
Gd	Gadolinio
Gy	Gray
HEI	<i>High energy image</i> . Imagen de alta energía
IC	Intervalo de confianza
IDC	<i>Invasive ductal carcinoma</i> . Carcinoma ductal invasivo
IDH	Índice de Desarrollo Humano
ILC	<i>Invasive lobular carcinoma</i> . Carcinoma lobular invasivo
LEI	<i>Low energy images</i> . Imágenes de baja energía
MBI	<i>Molecular Breast Image</i> . Imagen molecular mamaria
MC	<i>Multicentric disease</i> . Enfermedad multicéntrica
MD	<i>Mean difference</i> . Diferencia de medias
MF	<i>Multifocal disease</i> . Enfermedad multifocal
MFMC	<i>Multifocal and multicentric</i> . Multifocal y multicéntrico
MG	<i>Mammography</i> . Mamografía
MLO	<i>Mediolateral oblique</i> . Mediolateral oblicuo
MRE	<i>Magnetic resonance elastography</i> . Elastografía por resonancia magnética mamaria
MRI	<i>Magnetic resonance imaging</i> . Resonancia magnética
MRM	<i>Modified Radical Mastectomy</i> . Mastectomía radical modificada
MRS	<i>Magnetic resonance spectroscopy</i> . Espectroscopia de resonancia magnética
NAT	<i>Neoadjuvant therapy</i> . Terapia neoadyuvante
PAAF	Punción aspiración con aguja fina
PCAI	Programa Clave de Atención Interdisciplinar
pCR	Respuesta patológica completa
PET	<i>Positron emission tomography</i> . Tomografía de emisión de positrones
PET/CT	<i>Positron Emission Tomography conjugated with computed Tomography</i> . Tomografía por emisión de positrones combinada con Tomografía computarizada
PHBC	<i>Personal history of breast cancer</i> . Historia personal de cáncer de mama

PND	<i>Pathological nipple discharge</i> . Secreción patológica por el pezón
PTEN	Gen con relación al Síndrome de Cowden o síndrome de Bannayan-Riley-Ruvalcaba
RCEI	Ratio coste-efectividad incremental
RCUI	Ratio coste-utilidad incremental
RECIST	<i>Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (v1.0 & v1.1)</i> . Criterios de evaluación de la respuesta en tumores sólidos
REDECAN	Red Española de Registros de Cáncer
RR	Riesgo relativo
RSM	<i>Recombine subtracted mammography</i> . Mamografía recombinada sustraída
SEAP	Sociedad Española de Anatomía Patológica
SEOM	Sociedad Española de Oncología Médica
SLN	<i>Sentinel Lymph Node</i> . Ganglio centinela
TFGE	Tasa de filtración glomerular estimada
TS	Tomosíntesis
VN	Verdadero negativo
VP	Verdadero positivo
VPN	Valor predictivo negativo
VPP	Valor predictivo positivo
WLE	<i>Wide local excision</i> . Excisión local amplia

Glosario

Adenocarcinoma: Cáncer que se forma en el tejido glandular que reviste ciertos órganos internos. Este tipo de tejido elabora y secreta sustancias en el cuerpo, como moco, jugos digestivos y otros líquidos. La mayoría de los tipos de cáncer de mama, pulmón, esófago, estómago, colon, recto, páncreas, próstata y útero son adenocarcinomas. También se llama adenoma maligno, carcinoma adenoide, carcinoma adenomatoso y carcinoma glandular.

Biopsia asistida por vacío (BAV): Procedimiento por el cual se extrae una muestra pequeña de tejido de la mama. Se usa un equipo de imagenología para guiar una sonda hueca conectada a un dispositivo de succión. La sonda se introduce a través una pequeña incisión en la piel de la mama previamente anestesiada. Especialmente útil para microcalcificaciones o lesiones no palpables. En inglés: *Vacuum-assisted biopsy*.

Biopsia con aguja gruesa (BAG): Tipo de biopsia en la que se usa una aguja hueca consiguiéndose extraer más tejido mamario que en una aspiración con aguja fina. No requiere cirugía y se puede realizar palpando el área o mientras se utiliza una prueba de imagen para guiar la punción. En inglés: *Core needle biopsy*.

Cáncer de mama (CM): Enfermedad con origen en el tejido glandular mamario caracterizada por la proliferación incontrolada de células que, además, presentan el potencial de invadir otros tejidos del organismo. Es el cáncer más frecuente en las mujeres, aunque también puede aparecer en hombres.

Cáncer de mama bilateral: Presencia de un tumor maligno primario independiente en cada una de las glándulas mamarias ya sea de manera simultánea o dentro de los 6 a 12 meses de haberse diagnosticado el primero de ellos (Ver también Enfermedad Contralateral).

Cáncer de mama ipsilateral: Tipo de cáncer de mama en el que hay más de una zona afectada por tejido canceroso en la misma mama. Puede clasificarse como multifocal (≤ 5 cm entre lesiones en un cuadrante) o multicéntrico (> 5 cm o en cuadrantes distintos).

Carcinoma ductal *in situ* (DCIS): Tipo de carcinoma en el que las células que revisten los conductos por donde circula la leche se han convertido en cancerosas, pero no se han propagado al tejido mamario circundante. Las células tumorales están confinadas en el epitelio ductal, sin atravesar la membrana basal. El DCIS se considera un cáncer de seno no invasivo o preinvasivo.

Carcinoma ductal invasivo: Tipo de cáncer de mama que comienza en el revestimiento de los conductos galactóforos (conductos que llevan la leche desde los lobulillos de la mama hasta el pezón) y se disemina fuera de los conductos, al tejido normal que los rodea. Se trata del tipo más común de cáncer de mama.

Carcinoma lobulillar *in situ* (CLIS): Afección no invasiva en la que se encuentran células anormales en los lobulillos de la mama. No es frecuente que el CLIS se convierta en carcinoma lobulillar invasivo, pero tener un CLIS en una mama aumenta el riesgo de presentar cáncer invasivo en cualquiera de las mamas.

Carcinoma lobular invasivo: Tipo de cáncer de mama que comienza en las glándulas productoras de leche de la mama, llamadas lobulillos. Presenta mayor tendencia a la bilateralidad, así como la generación de metástasis óseas y viscerales.

CIE 10: Clasificación Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud (*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, ICD*) revisada y publicada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Los diferentes tumores de mama se asignan con los siguientes códigos: (C50) Neoplasias malignas (cáncer) de mama; (D05) Carcinoma *in situ* de mama; (D24) Neoplasia benigna de mama; (D48.6) Neoplasias de comportamiento incierto o desconocido de mama.

Cirugía conservadora de la mama (BCT): Tipo de cirugía realizada para extirpar un cáncer u otro tejido anormal de la mama, así como parte del tejido normal que lo rodea, sin que se llegue a extirpar toda la mama. En ocasiones es posible que se extraigan algunos ganglios linfáticos de la axila para hacer una biopsia.

Clasificación BI-RADS: Herramienta elaborada por el Colegio Americano de Radiología para estandarizar la interpretación y el informe de mamografías. Clasifica las imágenes mamarias en diferentes categorías según el nivel de sospecha de cáncer de mama, lo que facilita la comunicación entre los radiólogos y los médicos que solicitan el estudio. Además, ayuda a tomar decisiones adecuadas sobre el seguimiento y tratamiento. Está dividido en siete categorías diferentes en base a la descripción de las lesiones o imágenes que se observan en la mamografía (0: evaluación incompleta; 1-6: probabilidad creciente de malignidad). Aplicable a mamografía, ECO, CE-MRI, tomosíntesis y, desde 2022, para la CEM.

Coficiente de difusión aparente (ADC): Medida de difusión cuantitativa en MRI con especificidad variable para diferenciar grado de malignidad y tipo histológico en algunos estudios.

Cráneocaudal (CC): Proyección empleada en la mamografía obtenida con una incidencia oblicua de los rayos X desde una posición superior.

Criterios RECIST ((*Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (v1.0 & v1.1)*)): Criterios de evaluación de la respuesta en tumores sólidos. Es el sistema de medición más utilizado en los ensayos clínicos y se basa en la suma de los diámetros mayores de la lesión diana en un plano transversal. Permite determinar si los tumores se reducen, permanecen igual o se agrandan. Los tipos de respuesta que un paciente puede tener son: respuesta completa, respuesta parcial, progresión de enfermedad y enfermedad estable.

Densidad mamaria: Según ACR: cantidad de tejido fibroso y glandular en las mamas de una mujer comparada con la cantidad existente de tejido graso en ellas de acuerdo a lo que se observa en una mamografía. A: <25% (grasa predominante); B: 25-50%; C: 51-75%; D: >75% (extremadamente densa). A mayor densidad, mayor riesgo de CM y menor sensibilidad mamográfica.

Dosis glandular media (AGD): Dosis promedio de radiación que se administra al tejido glandular. Su medición permite comparar el riesgo relativo que conllevan distintos procedimientos de mamografía.

Ecografía (ECO): Técnica de diagnóstico que utiliza ultrasonidos para formar una imagen de la estructura de las mamas. Es una técnica adecuada para emplear en casos donde el uso de los Rayos X no está recomendado y como herramienta de diagnóstico complementaria a la mamografía. Sinónimos: ultrasonidos.

Enfermedad contralateral: Presentación de la enfermedad o segundo cáncer primario en la mama contraria a la de primer diagnóstico.

Enfermedad residual: Término utilizado para describir una pequeña cantidad de células cancerosas que permanecen en el cuerpo durante o después del tratamiento.

Gadolinio (Gd): Agente de contraste que facilita la visualización de estructuras anormales o lesiones y ayuda a la diferenciación entre el tejido sano y el tejido patológico. Se usa en combinación con otras técnicas de imagen diagnóstica como la resonancia magnética con contraste (CE-MRI).

Gray (Gy): Unidad de dosis absorbida de radiación ionizante del sistema internacional, equivalente a una absorción de 1 julio por kilogramo. La dosis absorbida describe la intensidad de la energía depositada en cualquier cantidad pequeña de tejido ubicado en cualquier parte del cuerpo. La unidad de medición para la dosis absorbida es el miligray (mGy).

Hiperplasia atípica ductal: Afección no cancerosa que se desarrolla cuando las células de la mama aumentan en número proliferando de una forma

inusual. Se caracteriza por proliferación celular (hiperplasia) dentro de uno o dos conductos mamarios y anomalías arquitectónicas (histomorfológicas), es decir, las células están dispuestas de forma anormal o atípica, más que la hiperplasia ductal habitual

Imágenes de baja energía (LEI): Imágenes equivalentes a las empleadas en la realización de mamografías convencionales de campo completo.

Invasivo/ No invasivo: En el cáncer de mama no invasivo, las células anormales solo se encuentran en los conductos galactóforos de la mama y por tanto no se pueden propagar a los tejidos cercanos o a otras partes del cuerpo. En el cáncer de mama de tipo invasivo, el cáncer se ha propagado más allá del lugar donde comenzó. El tipo más común de este último es el carcinoma ductal invasivo que empieza en el revestimiento de los conductos galactóforos (tubos delgados que conducen la leche desde los lobulillos de la mama hasta el pezón). Otro tipo es el carcinoma lobulillar invasivo que comienza en los lobulillos (glándulas lácteas) de la mama. El cáncer de mama invasivo se puede diseminar a otras partes del cuerpo a través de los sistemas linfático y sanguíneo. También se llama cáncer de mama infiltrante.

Lesión multicéntrica: Presencia de 2 o más focos tumorales en distintos cuadrantes de la misma mama o a más de 5 centímetros del foco primario.

Lesión multifocal: Presencia de 2 o más focos tumorales en un mismo cuadrante y a menos de 5 centímetros del foco primario.

Mamografía: Tecnología de imagen diagnóstica que emplea el uso de Rayos X para la obtención de imágenes e información sobre lesiones mamarias. Ver también Mamografía digital de campo completo y Mamografía en dos dimensiones o mamografía 2D.

Mamografía con contraste (CEM): Prueba de imagen que consiste en la realización de una mamografía tras la administración de contraste yodado. Tiene como objetivo principal descartar o confirmar la captación de este contraste por lesiones mamarias y ayudar al diagnóstico de una posible lesión maligna.

Mamografía de baja energía: ver Imágenes de baja energía (LEI).

Mamografía digital de campo completo (FFDM): también descrita como *Full field digital mammography*. Sistema de mamografía en el que la película de rayos X se reemplaza por detectores de estado sólido que convierten los rayos X en señales eléctricas. Estos detectores son similares a los que se encuentran en las cámaras digitales.

Mamografía en dos dimensiones o mamografía 2D (2DMG): Tipo de mamografía usada para detectar cáncer de mama u otros cambios mamarios, como

masas anormales, quistes o calcificaciones (depósitos de calcio). También se llama mamografía bidimensional. En ella se toman dos imágenes de rayos X. El estudio convencional consta de dos proyecciones de cada mama, una craneocaudal (CC) y otra mediolateral oblicua (MLO).

Mamografía espectral con realce de contraste: Ver Mamografía con contraste (CEM).

Mamografía recombinada sustraída (RSM): Imagen generada a partir de la exposición de baja y de alta energía. Forma parte del proceso de realización de la imagen por CEM. Ambas imágenes, baja energía y recombinada, se utilizan para el diagnóstico, mientras que la imagen de alta energía no se visualiza ya que es útil únicamente para generar la imagen recombinada. La imagen de baja energía, similar a una mamografía convencional, es sustraída de la imagen de alta energía, en el rango de visualización del yodo, obteniendo la imagen recombinada, que muestra la información del contraste. Ambas adquisiciones se realizan de forma consecutiva durante la compresión de la mama en cada proyección.

Mamografía tridimensional / tomosíntesis mamaria (3DMG): Captura de múltiples imágenes de cada mama, a partir de cortes milimétricos que convierte imágenes mamarias digitales en una imagen en 3 dimensiones de la mama generadas por computadora.

Mastectomía radical modificada (MRM): Procedimiento quirúrgico que consiste en la extirpación de toda la mama, incluyendo el pezón, la areola y la piel que la cubre.

Mediolateral oblicua (MLO): Proyección empleada en la mamografía que consigue mostrar el ángulo inframamario. Mediante su aplicación se eliminan los pliegues cutáneos axilares y se visualiza la parte del parénquima que se encuentra hacia la axila ya que se trata de un área de gran dificultad de visualización para el técnico.

Neoangiogénesis tisular: Proceso por el cual los tumores malignos al crecer, segregan unas sustancias capaces de formar nuevos vasos sanguíneos alrededor del propio tumor, con el objetivo de obtener los nutrientes de la sangre para seguir desarrollándose.

Papilomatosis: Proceso benigno poco frecuente asociado con el desarrollo de cáncer de mama.

Phantom/Fantasma: Herramienta para la evaluación de los sistemas de imágenes médicas clínicas con el fin de simular, lo más fielmente posible, las condiciones reales en las que funcionan estos sistemas.

PTEN: El gen PTEN es un supresor tumoral que ayuda a controlar el crecimiento celular. Cuando existe un defecto en el gen PTEN, el crecimiento celular puede descontrolarse, causando tumores y un mayor riesgo de cáncer. Gen que codifica para la proteína fosfatidilinositol-3,4,5-trisfosfato 3-fosfatasa y que está relacionado con el síndrome de Cowden. Se trata de una enfermedad hereditaria que se caracteriza por tumores múltiples, no cancerosos (llamados hamartomas) en diferentes partes del cuerpo. Los síntomas comienzan, por lo general, antes de los 30 años, e incluyen cabeza grande (macrocefalia), tumores benignos del folículo piloso, y ampollas blancas con una superficie lisa en la boca (pápulas papilomatosas). El síndrome de Cowden es parte de un grupo de enfermedades llamadas “síndrome de tumor hamartoma PTEN” que también incluye el síndrome de Bannayan-Riley-Ruvalcaba. La mayoría de los casos son causados por mutaciones en el gen PTEN y se heredan de manera autosómica dominante.

Quimioterapia neoadyuvante: Ver terapia neoadyuvante (NAT).

Realce parenquimatoso de fondo (BPE): Captación fisiológica normal del parénquima fibroglandular de la mama en imágenes como la CE-MRI y la CEM.

Receptor de estrógeno (ER) positivo y negativo: Las células mamarias normales y algunas células del cáncer de mama tienen receptores que se unen a hormonas como por ejemplo los estrógenos, y dependen de estas hormonas para crecer. En función de la presencia de este tipo de receptores en las células del cáncer de mama, se denominarán cánceres positivos para receptores de estrógenos (ER+), o bien negativos para estos receptores (ER-).

Resonancia magnética (MRI): Prueba diagnóstica que utiliza un campo magnético y ondas de radiofrecuencia para obtener imágenes de distintas áreas del cuerpo. Presenta la capacidad de obtener imágenes de alta calidad sin necesidad de utilizar radiaciones ionizantes (rayos X).

Resonancia magnética con realce de contraste (CE-MRI): Tipo de resonancia magnética empleada para detectar cáncer de mama en el que se utiliza como contraste el compuesto de gadolinio (Ver también: Gadolinio).

Resonancia magnética dinámica con contraste (DCE-MRI): Tipo de resonancia magnética que analiza el patrón de realce temporal de un tejido tras la introducción de un agente de contraste paramagnético (CA) en el sistema vascular. Se consigue mediante la adquisición de imágenes iniciales sin realce de contraste, seguidas de una serie de imágenes adquiridas a lo largo del tiempo (generalmente durante unos minutos) durante y después de la llegada del CA al tejido de interés. DCE-MRI se trata de una CE-MRI que además incluye la información de la curva tiempo-intensidad.

Sistema TNM: Sistema de clasificación donde se tiene en cuenta el tamaño del tumor (T), la presencia o no de metástasis ganglionares (N, del inglés *node*) y la existencia o no de metástasis (M) con la finalidad de planificar el tratamiento.

Sospecha clínica: Información previa al diagnóstico generada en base a manifestaciones objetivas, clínicamente fiables, y observadas en la exploración médica, es decir, en el examen físico del paciente.

Sospecha diagnóstica: Proceso de identificación de una enfermedad, afección o lesión a partir de los signos y síntomas, la historia clínica y el examen físico del paciente.

Superficie de aire kerma (ESAK): Tipo de medida que hace referencia a la energía cinética (en Joules [J]) transferida por los fotones de rayos X a los electrones liberados por unidad de masa (kg) de aire ionizado. Su unidad, según el sistema internacional, es el Gy (que es igual a J/kg). El kerma es una magnitud representativa de la energía transferida por unidad de masa a un punto de un material.

Terapia neoadyuvante (NAT): Terapia que se aplica como primera opción de tratamiento y cuyo objetivo es reducir el tamaño del tumor de cara a una posterior cirugía y/o tratamiento con radioterapia.

Tomosíntesis: Ver mamografía tridimensional / tomosíntesis mamaria (3DMG).

Ultrasonido: Ver ecografía.

1. Introducción

1.1. Problema de salud

1.1.1. Cáncer de mama

La mayoría de los cánceres de mama (CM) son adenocarcinomas, el 85% de los cuales se originan en los conductos mamarios y el 15% en el epitelio lobulillar. La patología ductal (que tiene su origen en los conductos mamarios) abarca desde el carcinoma ductal *in situ* (DCIS) hasta los carcinomas invasivos que se han extendido más allá de la membrana basal hasta el parénquima mamario adyacente. Otras formas de CM son la enfermedad de Paget de la mama, los cánceres inflamatorios de mama y los carcinomas papilares. Los sarcomas, como los phyllodes malignos y los angiosarcomas, son poco frecuentes. La aparición de un tumor se produce como resultado de la desregulación de las vías que controlan la proliferación celular y la apoptosis⁵³. La presencia o ausencia de receptores de estrógeno (ER), receptores de progesterona y receptores del factor de crecimiento epidérmico humano 2 en las células de CM son importantes para determinar las opciones de tratamiento⁵⁴.

El CM se presenta comúnmente como una masa o nódulo en la mama, generalmente indolora. Sin embargo, el 90% de las masas mamarias son de naturaleza benigna, como fibroadenomas, quistes y cambios fibroquísticos⁵³. La enfermedad pueden presentarse como⁵⁵:

- Un nódulo mamario y/o axilar que puede tener características duras, inmóviles, irregulares o fijas.
- Cambios en el volumen, forma o simetría de la mama.
- Alteraciones cutáneas, como eritema, retracciones, fóveas, ulceración o aspecto de “*piel de naranja*”.
- Alteraciones en el pezón como inversión, cambios en la piel o secreción.

Factores de riesgo

Entre los factores de riesgo más relevantes asociados a esta condición estarían:

- **Sexo**

El CM es 100 veces más frecuente en mujeres que en hombres⁵⁶.

- **Edad avanzada**
El riesgo aumenta con la edad. La máxima incidencia en los países desarrollados se sitúa entre los 50 y 70 años⁵⁶.
- **Enfermedad benigna de mama**
La presencia de lesiones proliferativas sin atipia aumenta el riesgo entre 3-4 veces, mientras que las lesiones proliferativas con atipia (hiperplasia ductal atípica, hiperplasia lobulillar atípica, tumor phyllodes) incrementan la probabilidad entre 4-5 veces, pudiéndose aumentar hasta 7 veces con la asociación de antecedentes familiares⁵⁶.
- **Cáncer de mama previo**
Haber padecido un CM, ya sea infiltrante o ductal *in situ*, tienen un riesgo aumentado de 3-4 veces de desarrollar uno nuevo en la misma mama o en la contralateral⁵⁶.
- **Antecedentes familiares de enfermedades mamarias**
Los antecedentes familiares de CM incrementan la probabilidad de desarrollar este tipo de cáncer. Puede atribuirse a similitudes genéticas y ambientales entre los miembros de una familia. El CM es de 2 a 3 veces superior en mujeres con un familiar de primer grado afectado (madre, hermanas, hijas), y menos del doble cuando el afectado es un familiar de segundo grado. El riesgo aumenta todavía más cuando están afectados dos familiares de primer grado, el familiar sufre un CM bilateral o el cáncer se diagnostica a una edad temprana, es decir, antes de los 40-45 años⁵⁶⁻⁵⁸.
- **Factores genéticos**
Las dos mutaciones más importantes que aumentan el riesgo de CM son el BRCA¹ o BRCA². Entre otras mutaciones asociadas y que son menos frecuentes estarían: ATM (enfermedad ataxia -telangiectasia), TP⁵³ (Síndrome de Li-Fraumeni), PTEN (síndrome de Cowden) o STK¹¹ (síndrome de Peutz-Jeghers)⁵⁶.
El inicio del CM a una edad temprana es el indicador más potente de susceptibilidad genética. Sin embargo, sólo el 10-15% de los casos son atribuibles a antecedentes familiares, y alrededor de la mitad de éstos son imputables a predisposición genética con un patrón autosómico dominante⁵⁶⁻⁵⁸.
- **Exposición a radiaciones ionizantes**
La glándula mamaria es un órgano radiosensible, su exposición a radiaciones ionizantes durante la infancia o la edad adulta joven

(radioterapia torácica por linfoma de Hodkin, accidentes nucleares, pruebas radiológicas...) se asocia con un incremento del riesgo de CM. El aumento del riesgo se asocia a una irradiación de la glándula antes de los 14 años y se mantiene hasta los 40 años. A partir de esa edad, la glándula es menos radiosensible y ya no se aprecia un exceso de tumores mamarios por exposición a las radiaciones ionizantes⁵⁶.

- **Densidad mamaria**

Aquellas mujeres en las que la mamografía muestra muchas áreas densas de tejido mamario tienen mayor riesgo de CM comparadas con aquellas en las que en la mamografía se ve principalmente tejido adiposo⁵⁶.

Otros factores de riesgo son:

- **Estilo de vida y factores dietéticos**

Peso: el aumento de peso incrementa el riesgo en mujeres postmenopáusicas, probablemente debido a la producción de estrógenos por el tejido graso.

Actividad física: el ejercicio físico parece tener un efecto protector y también mejora la supervivencia en mujeres que lo sufrieron. Este resultado parece que está mediado por la regulación de los niveles de insulina en sangre y la IGF-1 (factor de crecimiento similar a la insulina 1, del inglés *insulin-like growth factor 1*).

Alcohol: los estudios muestran un incremento del riesgo con el consumo de alcohol. Incluso hay estudios que sugieren que del 7-12% de todos los CM se producen por el consumo de alcohol.

Otros factores como el consumo de grasas y tabaco podrían ser factores de riesgo, aunque los estudios parecen mostrar una asociación con el CM, los resultados aún no son concluyentes⁵⁶.

- **Factores reproductivos y endocrinos**

En condiciones normales, las células epiteliales de la mama responden con cambios estructurales durante los ciclos ováricos, así como a las variaciones de los estrógenos circulantes que tienen lugar con la menarquia, la menopausia y los embarazos. Como consecuencia, esta influencia de la función ovárica y de la producción hormonal se manifiesta como un factor influyente en el crecimiento y desarrollo de CM⁵⁶⁻⁵⁸. Menarquia temprana (por debajo de los 12 años), menopausia a edad avanzada (por encima de los 50 años), tener el primer hijo a una edad más avanzada

(por encima de los 30 años) o mujeres que nunca han estado embarazadas, pueden suponer unos factores importantes de riesgo. Sin embargo, la lactancia materna parece tener un efecto protector ya que reduce un 1% el riesgo por cada 12 meses de lactancia⁵⁶.

- **Factores hormonales exógenos (hormonas en posmenopausia, terapia sustitutiva)**

En el caso de la terapia sustitutoria con estrógenos-progestágenos en la menopausia, no se ha podido observar una causalidad de factor de riesgo tan directa como la observada con el cáncer de endometrio. Aunque a dosis estándar no parece existir un aumento del riesgo de CM con la administración de estrógenos exógenos no contraceptivos, este incremento aparece al aumentar las dosis y el tiempo de exposición⁵⁶⁻⁵⁸.

Epidemiología y carga de la enfermedad

El CM es el tumor maligno más frecuente en las mujeres tanto a nivel mundial como europeo, siendo el riesgo de presentarse antes de los 75 años del 8% en las mujeres europeas. De acuerdo a las últimas estimaciones publicadas en el año 2024 por la Agencia Internacional de Investigación del Cáncer (IARC, del inglés *International Agency for Research on Cancer*), el CM representó a lo largo del año 2022 el 23,8% del total de los 9,7 millones nuevos casos de cáncer a nivel mundial, con una mortalidad asociada del 15,4% de las 4,3 millones de muertes registradas por cáncer durante ese año⁵⁹. Aproximadamente entre un 0,5-1% se dan en hombres⁵⁵.

El CM se presenta en todos los países del mundo en mujeres de cualquier edad después de la pubertad, pero con tasas crecientes en edades avanzadas. Las estimaciones mundiales revelan notables desigualdades en la carga de esta enfermedad de acuerdo al propio desarrollo del país. Por ejemplo, en países con un Índice de Desarrollo Humano (IDH) muy alto, 1 de cada 12 mujeres será diagnosticada a lo largo de su vida y 1 de cada 71 morirá por esta causa, mientras que en los países con un IDH bajo, sólo 1 de cada 27 mujeres son diagnosticadas a lo largo de su vida y 1 de cada 48 morirá por esta causa^{55,60}.

Conforme a los últimos datos recogidos por el Sistema Europeo de Información del Cáncer (ECIS, del inglés *European Cancer Information System*) aproximadamente el 30% de los cánceres diagnosticados en mujeres se originan en la mama. En Europa, la tasa de incidencia de CM por cada 100.000 mujeres y ajustada por edad en el año 2020 fue de 142,8 casos, mientras que en España estas cifras se situaron en 123,5 casos⁶¹.

Según los datos recopilados por la Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN) y la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), la incidencia de CM en las mujeres de España está aumentando en un 0,9% cada año. En 2022 se diagnosticaron unos 34.750 nuevos casos y en 2020 se registraron un total de 6.572 defunciones, lo que representa el 15,1% del total de muertes por cáncer en mujeres. En consecuencia, el CM se posiciona como el cáncer más mortal en mujeres, siendo el grupo de edad más afectado el situado por encima de 60 años⁶². No obstante, la supervivencia de estas pacientes es alta y sigue un patrón ascendente a lo largo del tiempo gracias a la disponibilidad de tratamientos localizados y las terapias sistémicas. Los datos publicados por la Red Española de Registros de Cáncer indican una supervivencia a los 5 años del 86%, siendo el grupo de mujeres comprendidas entre los 15 y 44 años las que cuentan con una mayor supervivencia neta frente a las situadas por encima de 75 años (90,5% vs. 72,9%)⁶².

La SEOM en sus documentos sobre “*Las cifras del Cáncer en España 2024*” y “*Las cifras del Cáncer en España 2025*” estimaron que el cáncer más frecuente en mujeres en España en 2024 y 2025 será el de mama (36.395 y 37.682 nuevos casos, respectivamente), seguido del de colon y recto (17.285 y 17.349 respectivamente). A mucha distancia, estarían el de pulmón (10.285 y 11.064), cuerpo uterino (7.305 y 7.428), páncreas (4.777 y 5.055), tiroides (4.775 y 4.869), el linfoma no hodgkiniano (4.637 y 4.533) y el cáncer de vejiga urinaria (3.850 y 4.154). La incidencia global para hombres y mujeres, sitúan al CM por detrás del cáncer de colon y recto (2024: 44.294 nuevos casos; 2025: 44.573 nuevos casos)^{63,64}.

El CM representa una carga económica sustancial para el Sistema Nacional de Salud (SNS) español. Según un estudio de 2020 de la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC) y la consultora Oliver Wyman; el coste medio anual por paciente de tratamiento de CM oscila entre 8.271€ (estadio local) y 35.732€ (estadio metastásico). A estos costes médicos habría que sumarles los asociados con el coste de seguimiento o los cuidados paliativos, además de otros, como los de transporte, que recaen directamente sobre las familias⁶⁵.

Cáncer de mama multifocal y multicéntrico

Se considera CM multifocal cuando se desarrollan al menos dos tumores invasivos en el mismo cuadrante o área de la misma mama y que proceden de un tumor original. En referencia al CM multicéntrico se produce cuando al menos dos tumores se desarrollan por separado, a menudo en diferentes áreas de la mama²⁵.

La identificación de cánceres de mama multifocales y multicéntricos (MFMC) pueden ser factores importantes que influyen, a parte de la extensión del cáncer, en la elección quirúrgica entre la cirugía conservadora de la mama (BCT, del inglés *Breast Cancer Conservation Therapy*) y la mastectomía, debido a que las recaídas después de la cirugía conservadora se deben principalmente a focos malignos no detectados²⁴. Además, la presencia de esta condición suele presentar contraindicación para omitir la radioterapia (RT) de toda la mama o el uso de RT dirigida³⁷.

1.2. Manejo actual del problema de salud

1.2.1. Diagnóstico del cáncer de mama

1.2.1.1. Detección precoz

El diagnóstico precoz tiene como objetivo mejorar el pronóstico de la enfermedad mediante la intervención terapéutica. Un cribado constituye una estrategia de salud pública que pretende beneficiar a toda la población en riesgo de padecer una determinada enfermedad mediante un diagnóstico precoz y, que debe cumplir unos criterios para que se recomiende, por ejemplo, ser aceptado por la población a la que se dirige⁵⁶. En el marco del SNS y previo a la toma de decisiones estratégicas sobre un programa de cribado y a su implementación, se evalúa la eficacia del cribado y su factibilidad mediante un proceso explícito y sistemático. En los programas de cribado, se utiliza una prueba de cribado, que permite diferenciar las personas con alto riesgo de padecer la enfermedad. Posteriormente, se han de utilizar pruebas de confirmación para el diagnóstico definitivo de la enfermedad y adoptar las medidas terapéuticas necesarias. En España, los criterios y requisitos para la implantación de los programas de cribado quedan recogidos en el Documento Marco sobre Cribado Poblacional⁶⁶. Cuando se aplica a grandes grupos de población, generalmente definidos según criterios de edad y sexo, se habla de cribado poblacional. Actualmente se cuenta con tres programas de cribado poblacional de cáncer incorporados a la Cartera de Servicios Comunes del SNS: cáncer de mama, cáncer colorrectal y cáncer de cérvix⁶⁷.

En el caso de mujeres que cumplen criterios de alto riesgo personal o riesgo de cáncer familiar o hereditario de CM, se realiza la valoración del riesgo individual y su seguimiento a través de protocolos de actuación específicos⁶⁸.

Los programas de cribado poblacional se deben distinguir del cribado oportunista que se lleva a cabo aprovechando las visitas de las pacientes a centros de atención primaria de salud por cualquier motivo.

Programa de detección precoz de cáncer de mama en el SNS

En España, dentro de la línea estratégica de detección precoz del cáncer del SNS, se encuentra en funcionamiento un programa de cribado para la detección precoz del CM. Tiene un carácter poblacional, mediante la realización de mamografías (MG) y con un intervalo entre exploraciones de 2 años, siendo la población objetivo las mujeres de edades comprendidas entre los 50 y 69 años^{67,69}. La MG que se realiza en dos proyecciones, mediolateral oblicua (MLO) y craneocaudal (CC)⁵⁶. Los beneficios obtenidos del programa de cribado de CM en términos de disminución de mortalidad son suficientemente relevantes como para compensar los riesgos de sobrediagnóstico, sobretratamiento y la afectación por resultados falsos positivos o falsos negativos. En España las mamografías de cribado se iniciaron en el año 1990 y en estos momentos su cobertura es total⁶⁸.

1.2.1.2. Diagnóstico clínico y estadificación de la enfermedad

Historia clínica

La manifestación clínica más habitual del CM es una tumoración (presente en el 75% de los casos) que generalmente es detectado por la paciente, seguido de la secreción del pezón (10%). En la anamnesis se deben incluir datos como fecha del primer síntoma, evolución de las manifestaciones clínicas, signos y síntomas locales, historia ginecológica y la determinación de factores de riesgo. La exploración física se fundamenta en la palpación de la mama y regiones axilares, supraclaviculares y va dirigida a detectar hallazgos que puedan ser sospechosos de enfermedad diseminada⁵⁶.

Estudio del nódulo palpable












El algoritmo a seguir ante un nódulo palpable va a estar condicionado por la edad de la paciente y si presenta sospecha de malignidad fundamentalmente. En caso que no haya una sospecha de malignidad y la lesión sea evaluada mediante ECO, el procedimiento a seguir dependerá de la clasificación BI-RADS (del inglés, *Breast imaging and reporting Data System*) que valore el radiólogo (ver apartado 2.1.3. Diagnóstico radiológico del CM. Clasificación)^{56,70}. Es importante mencionar que, aproximadamente el 90% de los nódulos suelen ser lesiones benignas como fibroadenomas o quistes. Aunque ante la coexistencia de nódulo o masa y adenopatía axilar palpable debe considerarse cáncer como primera posibilidad⁵⁶.

Las técnicas empleadas para el diagnóstico de CM incluyen el uso de diferentes modalidades de imagen, el examen clínico de la paciente y la biopsia para su evaluación por anatomía patológica. De esta forma se

puede categorizar el estadio clínico de la paciente mediante el sistema TNM (tumor (T), ganglio (N, del inglés *node*) y metástasis (M)) en el que se tiene en cuenta el tamaño del tumor, la presencia o no de metástasis ganglionares y la existencia o no de metástasis a distancia, con la finalidad de planificar el tratamiento y establecer el pronóstico de la paciente (Fig.1). En el año 2018, la AJCC (Comité Estadounidense Conjunto sobre el cáncer; del inglés “*American Joint Committee on Cancer*”), publicó su 8.ª edición de la estadiificación clínica pronóstica TNM del CM de acuerdo a estos criterios^{71,72}.

Figura 1: Sistema TNM para la estadiificación del tumor

T: tumor; **N:** ganglio; **M:** metástasis

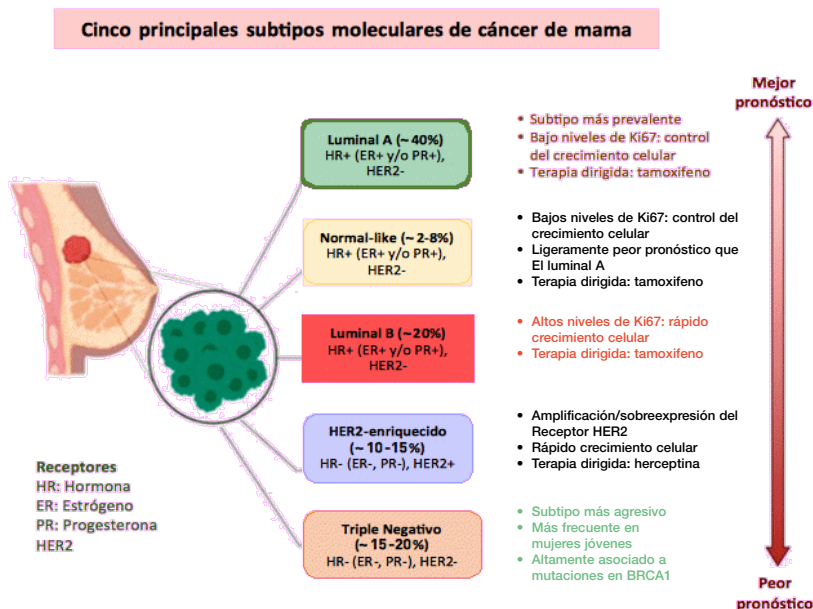
T Tamaño del tumor	N Ganglios (nódulos) linfáticos	M Metástasis
T1 Afectación local 	N0 Ganglios linfáticos regionales no afectados 	M0 No existe metástasis a distancia 
T2 Afectación local 	N1 El tumor se ha diseminado a uno o varios ganglios linfáticos regionales 	M1 El tumor se ha extendido a otros órganos, generando metástasis a distancia 
T3 Afectación local 	N2 Afectación creciente de los ganglios linfáticos regionales 	
T4 Tumor de cualquier tamaño que invade otros órganos 	N3 El tumor se ha extendido a más ganglios linfáticos distantes o regionales 	

Fuente: Matchtrial. Science for Health Solutions⁷³.

Se muestran, a continuación, tecnologías de apoyo al diagnóstico del CM basadas en la obtención de imágenes de la mama que, habitualmente se emplean en el contexto clínico en el que se quiere evaluar la tecnología objeto de estudio (CEM). Además, es importante destacar el papel determinante que desempeña el diagnóstico anatomopatológico y molecular tanto de la biopsia inicial como de la pieza quirúrgica, para la estadiificación tumoral, y en consecuencia para el diseño del plan terapéutico. Desde principios de los años 2000 se han descrito los siguientes subtipos moleculares principales de CM: Luminal A, Luminal B, Her 2 sobreexpresado, triple negativo o *basal-like* y bajo en claudina. La importancia pronóstica de los grupos moleculares y el hecho de que responden de manera diferentes a los tratamientos, ha llevado a una aproximación histológica e inmunohistoquímica que, aunque tiene ciertas discordancias con los tipos moleculares, es una herramienta útil

en la práctica clínica⁷⁴. De hecho, y de acuerdo a las recomendaciones de la SEOM y la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP) se debe realizar estudio inmunohistoquímico para la identificación de la expresión de la proteína HER2⁷⁵. En la figura 2 se muestra la clasificación de CM de acuerdo a diferentes marcadores moleculares. Además de la expresión de la proteína HER2, también se usan otros marcadores como la presencia de ER y progesterona o el nivel de expresión de la proteína Ki-67.

Figura 2: Subtipos moleculares de cáncer de mama



Fuente: Traducido de Singh et al. 2021⁷⁴.

1.2.1.3. Diagnóstico radiológico del CM

El estudio radiológico de la mama incluye principalmente la MG en dos proyecciones (oblicua medio lateral y cráneo-caudal bilateral) pudiendo incluirse cortes de tomosíntesis (TS) en 1 o 2 proyecciones o en mamografía sintetizada, si se dispone de estas técnicas. Se suele usar como complemento la ECO en los casos que se considere, tanto de la mama como de la axila si hay sospecha de CM. Otros tipos de técnicas como la resonancia magnética (MRI) o la galactografía^a tienen unas indicaciones más limitadas que las anteriores⁵⁶.

a Nota de CGM: La galactografía es una técnica actualmente en desuso en el Sistema Nacional de Salud.

Mamografía

Representa el estándar de referencia para el CM. Sin embargo, cuenta con algunas limitaciones, como en el caso de la presencia de mamas densas (categorías de composición mamaria “c” y “d” de acuerdo a la clasificación del *American College of Radiology (ACR)*⁷⁶. En esos casos, puede ser necesario el empleo de otra técnica de imagen complementaria o sustitutoria. Esta técnica se emplea como cribado para la detección de cualquier signo temprano de CM, incluso antes de que se presenten los síntomas. La MG puede ser también diagnóstica, como ayuda a la detección del CM, si una mujer experimenta síntomas⁷⁷. Su procedimiento consiste en aplicar una pequeña dosis de rayos X en dos proyecciones sobre la mama a estudiar. Este procedimiento es llevado a cabo por técnicos en radiología o bien por otros profesionales sanitarios específicamente entrenados (en España solo la pueden realizar el o la Técnico Superior de Diagnóstico por Imagen).

La interpretación se realiza por radiólogos especialmente entrenados en su lectura e interpretación de cribado en mujeres asintomáticas. Si el resultado de esta lectura es incierto o sospechoso se repiten las pruebas mamográficas o se aplica el protocolo de confirmación diagnóstica con nuevas pruebas de imagen y/o biopsia de la mama⁵⁶⁻⁵⁸.

Ecografía

Debido a las limitaciones de la MG en el caso de mamas densas, se requiere otra herramienta de detección complementaria. La ECO es una herramienta complementaria que puede utilizarse para analizar algunos cambios mamarios en mujeres con tejido mamario denso, así como áreas sospechosas que no se observan en una mamografía. Esta técnica presenta una amplia disponibilidad, y evita la exposición de la paciente a radiaciones ionizantes. Sin embargo, carece de una sensibilidad suficiente para la detección de microcalcificaciones y algunos signos tempranos de cáncer⁷⁷.

La indicación para la realización de ECO será hecha por el/la radiólogo/a en las siguientes condiciones:

- Presencia de nódulo o masa en la mamografía (para determinar sus características, sobre todo la diferenciación entre sólido y quístico).
- Nódulo o masa palpable en la exploración clínica (aunque no se vea en la mamografía).
- Estudio complementario a la mamografía en mama densa.
- Valoración de asimetrías de densidad (según criterio del/de la radiólogo/a).

- Mujeres <35 años. Como guía de procedimientos intervencionistas.
- Ante la sospecha clínica de colecciones líquidas (absceso, colecciones quirúrgicas tipo seroma).
- Control de lesiones sólidas benignas (según la edad y no visibles por otros métodos).
- Estudio de las adenopatías.
- Búsqueda de nódulos sospechosos vistos en RM y no descritos, previamente al tratamiento quirúrgico⁵⁶.

Resonancia magnética con contraste (CE-MRI)^b

Herramienta de diagnóstico por imagen no invasiva que emplea ondas de radiofrecuencia de baja energía y un campo magnético para la obtención de imágenes detalladas de las estructuras mamarias, en lugar de utilizar radiaciones ionizantes. Tiene la capacidad de detectar lesiones sospechosas de malignidad que escapan a la detección clínica, mamográfica y ecográfica. Esta técnica constituye el método de imagen más sensible para la detección del CM invasivo, siendo algo menor en la detección del carcinoma *in situ*, sin embargo, su especificidad es baja. En consecuencia, puede dar lugar a falsos positivos en lesiones benignas⁵⁶. Por tanto, dado que su valor predictivo negativo es muy alto, requiere de un manejo especializado por radiólogos con experiencia en patología mamaria y con equipos necesarios que integren las distintas técnicas de imagen mamaria. La CE-MRI consiste en una variación de la MRI donde se hace uso de contrastes como el gadolinio (Gd) lo que permite hacer una evaluación preoperatoria y visualizar los ganglios linfáticos axilares de la mama.

Las indicaciones más frecuentes para la realización de CE-MRI son:

- pacientes diagnosticadas de CM para detectar multifocalidad/multicentricidad o bilateralidad.
- valoración del tamaño del tumor.
- evaluación de respuesta al tratamiento neoadyudante.
- sospecha de CM oculto.
- en algunos casos de pacientes tratadas con CM previo⁵⁶.

b En el manejo del CM, la MRI se emplea con contraste (CE-MRI). En este informe se asume que, incluso en aquellos estudios en los que no se describe el uso específico de la MRI, ésta se ha realizado, al menos con contraste.

c Comentario de CGM.

Galactografía (ductografía)

Se trata de un examen de rayos X que utiliza la mamografía y un medio de contraste para obtener imágenes, llamadas galactogramas, del interior de los conductos lácteos de las mamas. Se utiliza más comúnmente cuando una mujer ha tenido una descarga transparente o con sangre procedente del pezón tras una mamografía y ECO negativas^{56,78}.

Clasificación

La clasificación de uso generalizado para los hallazgos radiológicos de las mamografías es el sistema BI-RADS^{70,79}.

Categorías BI-RADS

Este sistema de clasificación divide los hallazgos en las siguientes categorías:

- BI-RADS 0: Incompleta. Se necesita una evaluación de imágenes adicional y/o mamografías previas para comparación.
- BI-RADS 1: Mamas normales.
- BI-RADS 2: Mamas con hallazgos benignos o lesión benigna.
- BI-RADS 3: Mamas con hallazgos probablemente benigna o lesión probablemente benigna.
- BI-RADS 4: Lesiones con grado de sospecha entre 2% y 95%. Es necesaria biopsia percutánea.
- BI-RADS 5: Mamas con hallazgos sugestivos de malignidad.
- BI-RADS 6: Biopsia percutánea o quirúrgica con resultado de malignidad previa al tratamiento.

Aunque comenzó a aplicarse únicamente para las MG⁷⁹ y es la primera aproximación al diagnóstico, la clasificación BI-RADS se utiliza también para los hallazgos de la ECO, la CE-MRI⁷⁶ y desde el año 2022, para la CEM⁸⁰, para la que se está evaluando la concordancia interobservador⁸¹.

En presencia de una lesión sospechosa (BI-RADS 4 o 5) ó clínicamente sospechosa, el método de elección para la obtención de la muestra para el posterior diagnóstico histológico es generalmente la punción con biopsia con aguja gruesa (BAG) guiada por ECO. En aquellos casos donde no es posible biopsiar o ante lesiones probablemente benignas ecográficamente en mujeres jóvenes se puede llevar a cabo una punción aspiración con aguja fina (PAAF)⁵⁶.

En pacientes con lesiones sospechosas o diagnóstico confirmado de CM se debe valorar la axila homolateral mediante ECO y realizar BAG o

PAAF de adenopatías sospechosas. También sería pertinente la valoración de la axila en pacientes que van a ser candidatas a quimioterapia preoperatoria, pacientes con CM oculto o ante la presencia de adenopatías axilares clínicamente sospechosas⁵⁶.

1.2.1.4. Diagnóstico en Medicina Nuclear del CM

La incorporación de nuevos compuestos marcados con isótopos radiactivos que son capaces de localizar anatómicamente el lugar de la lesión, aportar parámetros funcionales del tumor, así como los avances en los nuevos sistemas de detección y procesado de imágenes, ha permitido la contribución al diagnóstico de CM por parte de los servicios de Medicina Nuclear. Las técnicas más ampliamente usadas se indican a continuación:

- **Biopsia selectiva del ganglio centinela (BSGC):**

El estado de los ganglios linfáticos axilares es un importante factor pronóstico en la manejo del CM ya que son la principal vía de diseminación locoregional⁸². Esta técnica ha permitido aumentar la tasa de cirugía conservadora axilar y evitar linfadenectomías innecesarias. Esta herramienta se basa en que el drenaje linfático de la mama se produce a través de los ganglios linfáticos, el primero de ellos se conoce con el nombre de ganglio centinela y permite establecer la extensión linfática de la enfermedad en estadios precoces⁸³. Durante el procedimiento se utilizan coloides radiactivos, agentes colorantes o ambos. Aunque inicialmente los agentes de localización eran inyectados intra, sub o peritumoralmente, en la actualidad se inyectan principalmente de forma periareolar o subareolar, intradérmica o subdérmica, con muy buena sensibilidad para la identificación del ganglio centinela (SLN) axilar.

- **Tomografía por emisión de positrones y tomografía computarizada (PET y PET/CT):**

Esta técnica sirve para describir la extensión de la carga tumoral y se puede utilizar para la estadificación inicial de pacientes con CM recién diagnosticado, identificación de metástasis a distancia, reestadificación de pacientes con sospecha de recurrencia o metástasis y monitorización de la respuesta al tratamiento en pacientes con CM localmente avanzado y metastásico. Por tanto, la técnica de imagen PET es capaz de proporcionar información metabólica funcional^{84,85}. Es importante destacar que las diferentes guías publicadas sobre tratamiento de CM no recomiendan hacer una estadificación sistémica con el PET/CT en estadios tempranos de la enfermedad (estadio I y II)⁵⁶.

En aquellos casos en los que se sospeche un cáncer oculto de mama y sin hallazgos mediante el estudio con otros métodos radiológicos, puede ser recomendable la realización de un PET/CT donde se combina el uso del PET y un radiofármaco (18F-fludesoxiglucosa)⁵⁶.

- **Gammagrafía ósea:**

Procedimiento en el que se utilizan pequeñas dosis de radiofármacos y cuya energía emitida es detectada con un cámara especial que produce imágenes de los huesos denominadas gammagrafías. Permite diagnosticar y evaluar la gravedad de una gran variedad de enfermedades y condiciones de los huesos incluyendo fracturas, infecciones y cáncer⁷⁸. Varios estudios han destacado las limitaciones de esta técnica para la detección de metástasis óseas en pacientes con CM y próstata respecto al PET/CT con 18F-fludesoxiglucosa.

Otras técnicas para la detección de CM:

Además de las técnicas descritas anteriormente, se están desarrollando tecnologías novedosas para la detección temprana de tumores primarios, así como de metástasis a distancia y enfermedad recurrente, con el objetivo de ofrecer un tratamiento eficaz⁷⁷. Entre otras técnicas recientemente desarrolladas y basadas en el uso de campos magnéticos, se encuentran la espectroscopia de resonancia magnética (MRS, del inglés *Magnetic resonance spectroscopy*)⁸⁶, la elastografía por resonancia magnética mamaria (MRE, del inglés *Magnetic Resonance Elastography*)⁸⁷ o el procedimiento basado en la obtención de imágenes ponderadas por difusión (DWI, del inglés *Diffusion-Weighted Images*)⁸⁸.

Desde el servicio de Medicina Nuclear, se suele poder contar con la gammagrafía específica de la mama cuyo principal radiofármaco utilizado es el tecnecio 99metastable (^{99m}Tc) metoxiisobutil isonitrilo. Aunque esta técnica podría presentar una ratio de detección superior a la MG, no coincide con la relación beneficio-riesgo de radiación de la mamografía de detección, ya que implica una mayor carga de radiación para las pacientes⁸⁹.

En esta categoría también se encuentra la mamografía con contraste (CEM), la cual se detallada más adelante.

Consideraciones del uso de imágenes para el diagnóstico y/o seguimiento de CM:

En el ámbito internacional, se sugiere el uso de la ECO y la CE-MRI en mujeres jóvenes que presenten un tejido mamario denso o sean considera-

das mujeres de alto riesgo por presentar una predisposición genética o antecedentes de riesgo (por ejemplo, radioterapia previa)⁵⁷.

En España, de acuerdo al Programa Clave de Atención Interdisciplinar (PCAI) publicado en el año 2019 “*Guías de Recomendaciones Clínicas sobre CM*”⁵⁶, se recomienda en mujeres con una exploración clínica positiva y menores de 35 años o menores de 30 años con antecedentes familiares de CM u ovario, la realización de ECO y sólo eventualmente la MG y, si la mujer es mayor de 35 años, MG y ECO si procede.

En mujeres de alto riesgo hereditario, se recomienda MG en mayores de 35 años y ECO según criterio de radiología, además de CE-MRI anual a partir de los 25 años. En mujeres con antecedente de radioterapia torácica previa antes de los 30 años se recomienda MG y CE-MRI, y si la mujer es menor de 35 años, CE-MRI y ECO. En caso de que la mujer se considere que es de riesgo intermedio (familiar de primer grado con CM diagnosticado entre los 31 y 50 años o dos familiares de primer grado con CM diagnosticado entre los 31 y 59 años o un familiar de primer grado con CM bilateral antes de los 40 años), se realizará MG. Si la mujer presenta una edad entre los 35 y 50 años y no ha sido incluida en alguno de los grupos precedentes, se puede realizar MG a solicitud del profesional que atiende a la paciente⁵⁶.

En España, se sugiere que a las mujeres candidatas a recibir NAT por CM se les realice una CE-MRI tanto al inicio del tratamiento como tras la finalización del mismo y previa a la realización de la cirugía. Se considera que, la CE-MRI puede utilizarse como prueba única en la valoración de la respuesta al NAT debido a que su rendimiento diagnóstico es similar al de la PET/TC en términos de detección de la respuesta completa patológica, ha mostrado resultados positivos en términos de coste-eficacia y su disponibilidad es habitual en los centros hospitalarios de tercer nivel⁹⁰.

Por tanto, aunque el procedimiento estandarizado de diagnóstico por imagen lo constituyen la MG y la ECO, la CE-MRI resulta una prueba complementaria para la cirugía. A pesar de ello, las tres técnicas de imagen presentan una desviación entre la información ofrecida y las mediciones que posteriormente se realizan en el informe patológico de las muestras obtenidas. La interpretación de las imágenes mamográficas y de CE-MRI muestran, para el DCIS, una sobreestimación de las dimensiones del tumor y, en el caso de la interpretación de la ECO de mama, una infraestimación del tamaño tumoral⁹¹. Por últimos, sería importante recalcar que la determinación del tamaño tumoral previo a la cirugía influye y determina el tratamiento recomendado en cada caso y puede variar desde la mastectomía radical a la tumorectomía.

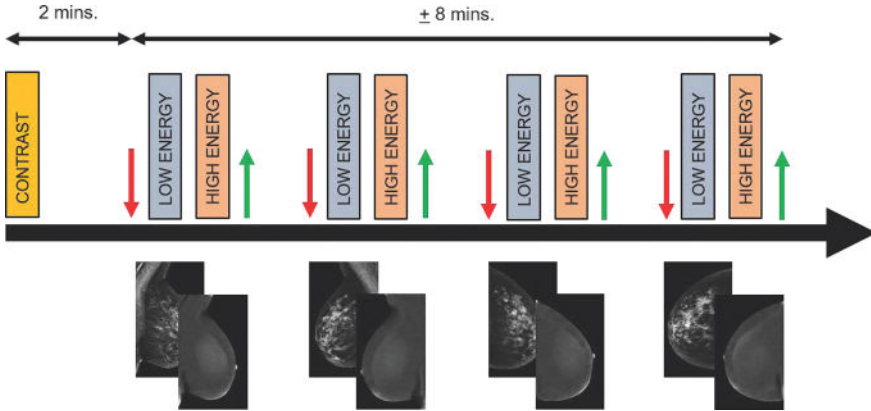
1.3. Descripción de la tecnología bajo evaluación

1.3.1. Mamografía con contraste (CEM)

La CEM es una técnica que utiliza materiales de contraste yodado para la visualización de la neovascularidad mamaria de una manera similar a la CE-MRI. Este procedimiento consiste en la realización de una MG de doble energía aproximadamente entre 2 y 2,5 minutos después de la inyección del contraste y permite al radiólogo obtener dos imágenes por mama; una de baja energía (LEI, del inglés *low energy images*), que corresponde con una MG normal y otra imagen de alta energía (HEI, del inglés *high energy images*), que recombinada o yodada, resalta las lesiones que captan contraste. La CEM tiene la ventaja de mostrar tanto cambios anatómicos como cambios locales en la perfusión mamaria presumiblemente causados por la angiogénesis tumoral⁹².

Durante la CEM, las imágenes LEI y HEI se obtienen rápidamente mientras que la mama objeto de estudio se encuentra comprimida. El espectro de rayos X durante la exposición LE es el de FFDM utilizando un voltaje de tubo de 25 a 34 kV. Normalmente se utilizan molibdeno, rodio o tungsteno como material anódico, mientras que molibdeno, rodio o plata se suelen utilizar como material filtrante. La imagen HEI se obtiene utilizando un voltaje de tubo más alto de 45 a 49 kV y emplea materias de ánodo similares con titanio o cobre como material de filtro. Aunque la imagen HEI no es adecuada para fines de diagnóstico, se utiliza en el postprocesamiento para generar la imagen recombinada o con yodo que muestra áreas de mejora del contraste. El tiempo total de compresión mamaria de una sola exposición depende de la composición y el grosor de la mama y puede variar de 2 a 20 segundos⁹². En la figura 3 se muestra el diagrama del protocolo de adquisición de imágenes para CEM.

Figura 3: Diagrama del protocolo de adquisición de imágenes para CEM



Dos minutos antes de la adquisición de la imagen, se inyecta material de contraste (*contrast*) a base de yodo (300 mg/mL-370 mg/mL). A continuación, se obtienen imágenes de ambas mamas en proyecciones craneo-caudal y oblicua mediolateral. En cada paso, se aplica compresión de la mama (flecha roja), seguida de una rápida adquisición de imágenes de baja (*low energy*) y alta energía (*high energy*). Estas imágenes se procesan para generar imágenes recombinadas y de baja energía. Después de cada exposición, se libera la compresión (flecha verde). Se considera que las imágenes tienen valor diagnóstico si se adquieren dentro de los 10 minutos posteriores a la administración del material de contraste⁹².

Los resultados del examen CEM se proporcionan en un único informe que incluye los resultados de las imágenes LE (utilizando el léxico procedente del *Breast Imaging Reporting y Data System mammography*) y las imágenes mejoradas con yodo (haciendo uso de parte del *Breast Imaging Reporting* y del léxico de *Data System MRI*)^{80,92}.

Otros nombres para CEM incluyen: mamografía espectral mejorada con contraste (*contrast-enhanced spectral mammography*), mamografía digital mejorada con contraste (*contrast-enhanced digital mammography*) y mamografía de energía dual mejorada con contraste (*contrast-enhanced dual-energy mammography*)⁹².

Limitaciones de la técnica

Entre las diferentes limitaciones, la más importante es la posibilidad de reacciones al material de contraste que pueden oscilar desde reacciones de hipersensibilidad leves a graves. También se han dado casos de la insuficiencia renal inducida por material de contraste, aunque ésta es extremadamente rara. Los pacientes de edad avanzada o aquellos con posible insuficiencia renal deberían ser examinados con antelación, y cualquier persona con función renal anormal no debería recibir el material de contraste yodado⁹².

Es importante destacar que la aplicación de esta técnica requiere una mayor dosis de radiación, que varía del 20% al 80% según la configuración del sistema, el grosor de la mama y el tipo de dispositivo mamográfico⁹³. Aunque minimizar la exposición a la radiación es importante, hay que destacar que la dosis de radiación de CEM, de acuerdo a un trabajo publicado por Bicchierai et al., parece ser menor que la de otras técnicas y sus posibles combinaciones, tales como la combinación FFDM + Tomosíntesis digital de mama (DBT del inglés “*Digital Breast Tomosynthesis*”) ⁹⁴. Las radiaciones empleadas en CEM se encuentran dentro de las pautas establecidas por la Ley de Estándares de Calidad de Mamografía y no resulta en un aumento importante de los factores de riesgo atribuibles a lo largo de la vida⁹².

Comparado con la CE-MRI, la CEM tiene un campo de visión más limitado de la parte posterior de la mama, la pared torácica y la axila. Además, carece de la información tridimensional y cinética que proporciona la MRI dinámica con contraste (DCE-MRI)⁹³. Por otro lado, se tiene que considerar la posibilidad de observar artefactos específicos, como aquellos causados por contaminación con material de contraste o por el movimiento del paciente durante la adquisición de imágenes de baja y alta energía, que se observan en la imagen recombinada aunque la calidad de la imagen ha ido mejorando en los sistemas nuevos⁹².

Hay algunos aspectos a tener en cuenta en el uso de esta tecnología para la evaluación de los hallazgos mamográficos equívocos. Uno de ellos sería la posibilidad de que las lesiones benignas se muestren realzadas. De acuerdo a un estudio publicado en por Jochelson et al. las lesiones más comúnmente realzadas serían los fibroadenomas, papilomas e hiperplasia. Además, existe la posibilidad de que los quistes no presenten realce en la imagen recombinada que suministra la CEM, salvo por un fino borde de resalte⁹². En referencia a la evaluación de microcalcificaciones, y al igual que en la CE-MRI, las imágenes pueden mostrarse o no realzadas por lo que no hay un beneficio claro en el uso de esta tecnología para su valoración inicial^{92,93}.

Situación actual de la tecnología

La CEM está disponible a través de al menos 4 modelos que se ofrecen a través de 3 casas comerciales: Selenia® Dimensions® (Hologic, Inc.), Mammomat Revelation® (SIEMENS), Senographe Essential and SenoBright™ HD (GE HealthCare) y Pristina and Senobright™ HD (GE HealthCare).

La *National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®) Guidelines*, en su versión 4.2023 *Breast Cancer*, no cita a la CEM entre las opciones

diagnósticas⁹⁵. Sin embargo, otros organismos como el grupo de Sistema de Información y Datos sobre Imágenes Mamarias del ACR desarrolló un léxico específico para CEM que publicó como suplemento del Atlas de Mamografía BI-RADS 2013 del ACR. El grupo que desarrolló el léxico del CEM estaba formado por médicos de múltiples instituciones académicas de Estados Unidos (EE.UU.) que ayudaron a desarrollar esta tecnología o lo utilizan activamente y su objetivo era estandarizar el lenguaje para fomentar la coherencia en la presentación de informes y permitir una sólida investigación posterior⁸⁰.

Desde que en el año 2011 la CEM estaba disponible comercialmente en EE.UU., el número de unidades, exámenes y publicaciones científica ha ido aumentando⁹². La CEM ha sido usada inicialmente como herramienta diagnóstica para el cribado de anormalidades o en pacientes sintomáticos para evaluar el estadiaje preoperatorio del CM y la respuesta a la quimioterapia neoadyudante⁹³. Sin embargo, su uso se está extendiendo para el cribado de aquellas mujeres con un riesgo intermedio o alto de desarrollo de CM⁹³.

2. Objetivos

Los objetivos generales de este Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias son evaluar la evidencia científica sobre eficacia/efectividad, seguridad, utilidad clínica, aspectos económicos, valores y preferencias de las mujeres; así como aspectos ambientales, legales y éticos de la CEM en el proceso diagnóstico del CM.

A lo largo de la revisión se pretende abordar el uso de la CEM tanto desde una perspectiva de detección precoz y diagnóstico, como para la realización del estadiaje locorregional y la monitorización de respuesta al NAT del CM, comparada con las pruebas diagnósticas de imagen disponibles actualmente: MG, ECO y CE-MRI. De igual manera, el informe evalúa si la adopción de la CEM para estos posibles usos podría estar justificada desde el punto de vista de la eficiencia del sistema. De tal modo, se busca determinar si la CEM podría llegar a generar mayores beneficios en materia de salud, utilizando los mismos recursos (o menos) que los dedicados actualmente para los escenarios diagnósticos que se describen a continuación:

Los objetivos específicos son:

- Estimar la eficacia y seguridad de la CEM para el diagnóstico del CM en aquellas mujeres que, por sus características o condiciones, no entran en los programas de cribado de CM poblacional en el SNS, como son (ver también figura 4):
 - **Escenario diagnóstico 1. Mujeres con mama densa:**
Mujeres en las que la MG muestra un número considerable de áreas densas de tejido mamario (categorías ACR C y D de BI-RADS) y, se sugiere la posibilidad de utilizar imágenes complementarias con CEM para optimizar su evaluación.
 - **Escenario diagnóstico 2. Mujeres con hallazgos no concluyentes:**
Pacientes donde es necesario realizar estudios adicionales por imagen y/o establecer una comparación con las mamografías anteriores para el correcto seguimiento de la lesión objeto de estudio.
 - **Escenario diagnóstico 3. Mujeres bajo sospecha clínica o diagnóstica:**
Pacientes que presentan alguna manifestación compatible con la enfermedad, ya sea por sospecha clínica donde la

paciente o el clínico puedan observar algún bulto, o diferentes modificaciones en el grosor y forma de la mama, o bien tras haber recibido el diagnóstico sospechoso a través de una técnica de imagen.

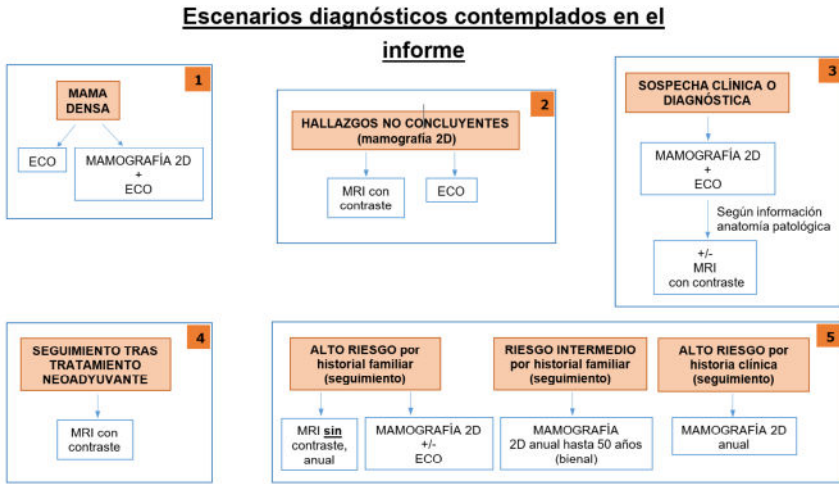
- **Escenario diagnóstico 4. Mujeres con CM en seguimiento tras NAT:**

Mujeres que, por el volumen inicial de la lesión mamaria diagnosticada, se hace necesario instaurar un tratamiento previo, encaminado a la reducción del volumen tumoral y a las que se les realiza pruebas de imagen antes y después del inicio de la NAT para evaluar la respuesta terapéutica a la reducción del volumen tumoral.

- **Escenario diagnóstico 5. Mujeres con riesgo intermedio y alto de padecer CM en proceso de diagnóstico:**

De acuerdo a la ACS (Sociedad Americana de Cáncer, del inglés "*American Cancer Society*") en el grupo de alto riesgo se incluirían mujeres asintomáticas con una mutación conocida del gen BRCA1 o BRCA2, aquellas con un familiar de primer grado con una mutación BRCA1 o BRCA2, pacientes que se sometieron a radioterapia en el pecho entre los 10 y 30 años de edad, mujeres con síndrome de Li-Fraumeni (TP53-gen), síndrome de Cowden o síndrome de Bannayan-Riley-Ruvalcaba (PTEN), y pacientes que tengan familiares de primer grado con uno de estos síndromes en el grupo de alto riesgo, así como mujeres que tienen un riesgo de por vida de más del 20% de desarrollar CM según herramientas de evaluación de riesgos basadas en cuestionarios. Las mujeres con un riesgo de por vida de desarrollar CM de entre el 15% y el 20%, las mujeres con antecedentes personales de CM y las mujeres a las que se les realizó una biopsia que mostró hiperplasia atípica (AH) o carcinoma lobulillar *in situ* (CLIS) se definen como riesgo intermedio.

Figura 4. Escenarios diagnósticos candidatos para el uso de la tecnología CEM



Se muestran los contextos clínicos sobre los que se centró la evaluación del uso de la tecnología sanitaria de interés, así como las técnicas de imagen usualmente empleadas: Escenario diagnóstico 1 al 5.

ECO: Ecografía; **MRI:** Resonancia magnética; **2D:** 2 dimensiones.

Fuente: elaboración propia a partir de consulta de expertos y Programa Clave de Atención Interdisciplinar (Guía de Recomendaciones Clínicas para el cáncer de mama, 2022)⁵⁶.

- Analizar el balance riesgo-beneficio-costes respecto a la tecnología habitual de uso en el SNS en los escenarios clínicos citados anteriormente (Figura 4).
- Evaluar los valores y preferencias de las mujeres que, no incluidas en los programas de cribado poblaciones del SNS, entran en un proceso diagnóstico diferente en el que se contempla la CEM como alternativa a las pruebas de imagen estándar.
- Analizar los aspectos ambientales, legales y éticos de la CEM en el proceso diagnóstico del CM.

Así mismo, se trata de abordar el uso de CEM en aquellas situaciones en las que la indicación del uso de la CE-MRI se vea comprometida por motivos como: presencia de dispositivos médicos o prótesis incompatibles con el uso de la CE-MRI, pacientes que refieren claustrofobia, obesidad mórbida, pacientes con limitaciones importantes de movilidad, mujeres que expresen una preferencia distinta al uso de la CE-MRI o tengan antecedentes de reacciones tras la administración de contrastes con gadolinio.

La elaboración de este informe surge a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) en el proceso de iden-

tificación y priorización de necesidades de evaluación que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones del SNS, ante la incertidumbre que rodea el uso de la CEM para los escenarios diagnósticos descritos anteriormente. Este informe se dirige a las personas que integran la CPAF para la valoración de la actuación de cartera de servicios, y profesionales de especialidades médicas, quirúrgicas o de servicios centrales hospitalarios susceptibles de prestar atención sanitaria al segmento poblacional incluido en el informe.

3. Metodología

Los objetivos y la metodología del informe se recogieron en un protocolo previo a la realización de la evaluación.

3.1. Pregunta de investigación

La pregunta de investigación planteada en este informe contempla varios aspectos referentes a la capacidad diagnóstica de la CEM frente a otras pruebas de imagen para el diagnóstico de CM en mujeres más allá del cribado poblacional estándar.

Se estructuró la pregunta, siguiendo el formato PICO, en los siguientes términos:

Población:

- Mujeres con mama densa (escenario diagnóstico 1)
- Mujeres con hallazgos no concluyentes de CM (escenario diagnóstico 2)
- Mujeres con sospecha clínica o diagnóstica de CM (escenario diagnóstico 3)
- Mujeres con CM en seguimiento tras NAT (escenario diagnóstico 4)
- Mujeres con riesgo intermedio y alto de padecer CM en proceso de diagnóstico (escenario diagnóstico 5)

Intervención:

Empleo de la CEM para el uso diagnóstico en la detección de CM.

Comparador:

Otras pruebas de imagen diagnóstica empleadas en la detección de CM: MG, CE-MRI o ECO, así como las diferentes combinaciones de éstas según el contexto de cada paciente.

Resultados/desenlaces:

Se tuvieron en cuenta los siguientes desenlaces priorizados:

a) Aspectos clínicos:

Exactitud y precisión diagnóstica: sensibilidad, especificidad, cocientes de probabilidad, **índice de concordancia**.

Tamaño tumoral: Correlación entre tamaño de la lesión por imagen y el informe final de anatomía patológica. Se tiene en cuenta la estimación mediante la cuantificación del tamaño de la lesión mayor o principal, según el diámetro mayor observado en la prueba de imagen diagnóstica y/o de la pieza quirúrgica.

Detección de extensión de enfermedad (cáncer multifocal y multicéntrico y/o enfermedad contralateral): Porcentaje de pacientes o lesiones identificadas por prueba de imagen diagnóstica en el mismo cuadrante (multifocalidad), en otros cuadrantes de la mama (multicentralidad) o en la mama contralateral (bilateralidad).

Modificación del plan terapéutico: Cambio en la toma de decisiones ante la elección del tratamiento adecuado, ya sea cirugía conservadora, mastectomía o cirugía en mama contralateral.

Respuesta al tratamiento con quimioterapia neoadyuvante siguiendo criterios RECIST (*Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (v1.0 & v1.1)*): Proporción de lesiones/pacientes que tras recibir NAT la respuesta es clasificada en función de criterios RECIST: respuesta completa (desaparición de todas las lesiones); respuesta parcial (reducción del tamaño del 30%), enfermedad estable (reducción del tamaño <30% o aumento del 20% del tamaño) o progresión de la enfermedad (aumento \geq 20% del tumor)⁹⁶.

Desenlaces de seguridad: Efectos adversos (alergia, hipersensibilidad o cuadros de nefrotoxicidad) y complicaciones relacionadas con el procedimiento diagnóstico (dosis radiación) o derivadas de la aplicación del contraste yodado o de contraste con gadolinio (extravasación del contraste).

En el proceso de selección y priorización de los desenlaces según la importancia relativa de los mismos, se consideró que los desenlaces de **índice de CM de intervalo** y desenlaces **de tipo proceso** (recogidos en el protocolo original) no eran importantes ni claves para la valoración de la adopción o no de la CEM⁹⁷.

b) Aspectos económicos:

Ratio de Coste-Efectividad Incremental (RCEI), Ratio de Coste-Utilidad Incremental (RCUI), Beneficio Monetario Incremental Neto (BMNI).

c) Perspectiva y valores de las mujeres:

Experiencia de la paciente (tiempo de espera, preferencias, dolor, calidad de vida), aceptabilidad de la prueba para el diagnóstico y para la detección precoz de la enfermedad.

d) Aspectos ambientales, legales y éticos:

Detección de aspectos ambientales relevantes derivados de la introducción en la práctica clínica de la nueva tecnología con respecto a la práctica habitual (por ejemplo, exposición a radiaciones ionizantes) que fueron valorados teniendo en consideración el Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes y su protección radiológica en las personas con exposiciones médicas⁹⁸. Según la legislación se debe asegurar la información que recibe el paciente sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición, el registro y la notificación de las dosis de los procedimientos médico-radiológicos, el uso de niveles de referencia para diagnóstico y la disponibilidad de dispositivos indicadores de dosis⁹⁸.

Diseño de estudios:

Eficacia, efectividad y seguridad: revisiones sistemáticas de estudios de pruebas diagnósticas, de ensayos clínicos controlados y aleatorizados, de ensayos clínicos controlados sin aleatorización, de estudios de cohortes y estudios originales de los diseños descritos, incluidos los estudios transversales.

Coste-efectividad: evaluaciones económicas completas, incluyendo estudios de tipo minimización de costes, coste-beneficio, coste-efectividad y coste-utilidad. También se busca identificar estudios de impacto presupuestario. No se han tenido en cuenta evaluaciones económicas parciales.

Perspectiva y valores de las mujeres. Aspectos ambientales, legales y éticos: revisiones sistemáticas de estudios cualitativos y/o metodología mixta, revisiones de alcance, revisiones realistas, estudios observacionales, estudios basados en metodología mixta o metodología cualitativa relacionados con la tecnología a evaluar.

Aspectos no cubiertos:

En este informe no se abordaron las intervenciones diagnósticas ni los resultados que surgen de estudios que empleen el uso de la CEM como

prueba de cribado poblacional en mujeres con un riesgo de CM promedio poblacional y en las condiciones en las que se desarrolla en el SNS. Tampoco se abordó su uso en hombres, mujeres gestantes, con prótesis mamarias, con insuficiencia renal, hepática, patología tiroidea o con contraindicación para la administración de contrastes iodados.

3.2. Búsqueda bibliográfica

Se realizó una revisión sistemática de la evidencia científica consultando las siguientes fuentes de información: Pubmed/Medline, Embase, The Cochrane Library, CINAHL, PsycINFO y Web of Science (WOS). Se consultaron los siguientes registros de ensayos clínicos: Clinicaltrials.gov, EU Clinical Trials Register, International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). Se realizó una búsqueda preliminar de informes de evaluación de tecnologías sanitarias en la base de datos HTA (International HTA Database de INAHTA) y en la página web de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones (RedETS). Se procedió a realizar una búsqueda inversa en las referencias de los artículos identificados e incluidos en el informe.

La estrategia de búsqueda combinó términos en lenguaje libre y controlado, entre otros: “*breast cancer*”; “*breast neoplasm*”; “*Contrast Enhanced Mamography*”; “*Contrast-enhanced spectral mammography*”; “*enhanced spectral mammography*”, “*Contrast-enhanced digital mammography*”; “*contrast-enhanced dual-energy mammography*”, “*breast imaging*”; “*Dualenergy contrast enhanced digital mammography*”, Senobright; “*Selenia Dimensions*”.

También se han incorporado filtros de idiomas en castellano, inglés y francés.

Se estableció un periodo de búsqueda determinado con fecha de inicio desde 2011 (fecha de aprobación por la Administración de Medicamentos y Alimentos (*Food and Drug Administration, FDA*) de la CEM)), con el fin de recuperar el máximo número de trabajos de investigación posibles y se crearon alertas bibliográficas, hasta el cierre de la edición del informe. Se describen las estrategias de búsqueda bibliográfica y las fuentes de información consultadas en el anexo 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica. Los resultados de la búsqueda fueron incluidos en el gestor bibliográfico EndNote 20.4.1.

3.3. Criterios de selección de estudios

Los resultados de las búsquedas fueron revisados por pares, inicialmente mediante la lectura de título y resumen y posteriormente, tras la lectura de los

estudios solicitados, a texto completo. En caso de discordancia entre los dos revisores, se trató de encontrar un consenso y en los casos en los que no fue posible, se contó con un tercer revisor cuyo posicionamiento fue el adoptado.

En el anexo 2 se muestra el diagrama de flujo que describe los procesos de identificación y selección de los estudios detectados en la búsqueda para este informe. Todos los estudios revisados a texto completo y excluidos se presentan en el anexo 3 junto con su principal motivo de exclusión.

Los criterios de selección de los estudios fueron:

Criterios de inclusión

Población: mujeres con mama densa, mujeres con hallazgos no concluyentes tras MG convencional (MG de tipo 2D), mujeres con sospecha clínica o diagnóstica, pacientes con diagnóstico de CM y tratadas con NAT, aquellas con factores de riesgo intermedio-alto y mayores de 35 años, bien por historial clínico o familiar (CIE-10: C50).

Intervención: CEM.

Comparador: MG, ECO, CE-MRI y sus posibles combinaciones (en función del contexto diagnóstico). Como comparador de referencia estándar, se emplea el estudio anatómopatológico final o, en caso de no disponer del mismo, se toma como referencia la prueba de imagen de uso habitual en el contexto clínico en el que se solicita.

Tipo de estudios: revisiones sistemáticas de estudios de pruebas diagnósticas, ensayos clínicos controlados y aleatorizados, ensayos clínicos controlados sin aleatorización, estudios de cohortes y estudios originales de los diseños descritos, incluidos los estudios transversales. Además, se tienen en cuenta evaluaciones económicas completas, así como estudios de impacto presupuestario. Se consideran evaluaciones económicas llevadas a cabo en paralelo a ensayos clínicos y estudios no aleatorizados, así como evaluaciones económicas consistentes en modelos de decisión.

Criterios de exclusión

Población: mujeres que, por su edad y ausencia de factores de riesgo conocidos entren en los programas de cribado poblacional del SNS y no se corresponden con ninguno de los escenarios del algoritmo diagnóstico contemplado en la Figura 4. Mujeres gestantes, con insuficiencia renal, hepática, patología tiroidea o con contraindicación para la administración de contrastes iodados, y mujeres con prótesis mamarias.

Comparador: otras técnicas de diagnóstico por imagen cuyas indicaciones no son de primera línea habitual en el SNS. Incluye: DBT, MRE, DWI, MRS, PET, PET/TC, BSGC y las BSGI (imágenes gamma específicas de mama).

Además, se excluyen:

- Estudios donde la imagen mamográfica 2D se obtiene a partir de la imagen de baja energía de CEM o de otra prueba como TS.
- Estudios donde CEM se realiza como primera aproximación de cribado.
- Evaluación de otra prueba diagnóstica de imagen (no contemplada) en el proceso diagnóstico establecido por algoritmo para la situación clínica o escenario analizado.
- Estudios en los que solo se observe la comparación entre CEM e histopatología, pero sin ninguna prueba de imagen más para comparar.
- Evaluación de la prueba diagnóstica de imagen con la finalidad de herramienta de apoyo para guiar la toma de muestra histopatológica (biopsia).

Tipo de estudio: revisiones narrativas, revisiones no sistemáticas, cartas al director, editoriales, estudios realizados en animales. Además, se excluyen:

- Estudios con tamaño muestral (<30 pacientes)
- Estudios que proporcionan datos combinados incluyendo resultados observados con una técnica no incluida en el alcance del informe (p. ej, TS)
- Estudios experimentales para establecer especificaciones técnicas del procedimiento diagnóstico con la CEM
- Estudios de concordancia intra e interobservador. Se excluyen las valoraciones individuales de cada participante sobre la exactitud diagnóstica de las pruebas de imagen
- Evaluaciones económicas parciales llevadas a cabo en un contexto no similar al español.

3.4. Extracción de datos

Se extrajeron las principales características de los estudios (población, diseño, metodología, periodo de estudio, localización geográfica, etc.) y los resultados de interés para la evaluación en tablas de evidencia elaboradas y adaptadas a partir de la herramienta Fichas de Lectura Crítica 3.0⁹⁹ y en hojas de datos en Microsoft Excel.

En la extracción de datos se incluyó, entre las variables recogidas de cada estudio, información general como apellido del primer autor, año de publicación, ámbito de realización, objetivos del estudio, características de las pacientes, así como información del grupo comparador y variables de resultado o desenlaces considerados. Entre las medidas de resultados, se recopilieron, estimadores de pruebas diagnósticas, sensibilidad, especificidad y cocientes de probabilidad de las mismas. Se han recogido también los datos acerca de la respuesta NAT siguiendo criterios de tamaño tumoral y desenlaces de seguridad, tales como los procesos adversos y complicaciones relacionadas con el procedimiento diagnóstico y la aplicación de la técnica de contraste.

También se recopiló información acerca de los ratios de coste-efectividad, coste-utilidad y coste-beneficio de dichas pruebas diagnósticas, además de la información sobre costes e impacto presupuestario sobre las tecnologías a estudio.

Se reclutó información sobre opiniones, perspectivas y valores de las mujeres pacientes en cuanto a las preferencias de elección de las distintas técnicas de imagen diagnóstico en cada escenario.

3.5. Evaluación de la calidad de los estudios

La calidad de los estudios seleccionados a texto completo para la evaluación de la fiabilidad diagnóstica de la CEM fueron analizados con la herramienta de lectura crítica (FLC 3.0) de OSTEBA⁹⁹.

Para el análisis de los desenlaces clínicos categorizados como críticos y que se pudieran metaanalizar se utilizó el sistema GRADE (“*Grading of Recommendations, Assessment and Evaluation*”) con el objetivo de clasificar la evidencia aportada como alta, moderada, baja o muy baja, de cada uno de ellos y globalmente¹⁰⁰. A partir de las tablas de síntesis de la evidencia, se elaboraron tablas de resumen de los hallazgos (*summary of findings*) para cada desenlace mediante la herramienta GRADE-Pro¹⁰¹. Para la medida de calidad de estudios diagnósticos se usó la herramienta QUADAS-2¹⁰².

Para la evaluación de la calidad metodológica de las evaluaciones económicas incluidas, se ha utilizado la checklist de Drummond et al.¹⁰³ y la guía de recomendaciones de López-Bastida et al.¹⁰⁴, en el caso de evaluaciones económicas realizadas en el contexto español.

En el análisis de la importancia relativa de los desenlaces, y a diferencia de lo que se indica en el protocolo inicial, no se tuvo en cuenta los valores de las pacientes¹⁰⁵. La priorización de los desenlaces “críticos” y “no

críticos” fue realizada por dos expertos metodólogos, siendo categorizados como críticos los indicados a continuación: detección del tamaño tumoral, detección de extensión de la enfermedad, modificación del plan terapéutico y perspectiva y valores de las mujeres⁹⁷.

3.6. Síntesis de los resultados

Los análisis de los resultados fueron agrupados en función del tipo de desenlace: aspectos clínicos; exactitud y precisión diagnóstica, tamaño tumoral, detección de extensión de la enfermedad, modificación del plan terapéutico, respuesta a NAT y seguridad. Los desenlaces de tipo económico, la perspectiva y valores de las mujeres y los aspectos ambientales, legales y éticos fueron presentados en apartados independientes.

Respecto a los datos de eficacia y seguridad, debido a la alta heterogeneidad en la presentación de los datos sobre sensibilidad y especificidad, y ante la imposibilidad de poder detectar los valores absolutos en algunos estudios, se optó por la realización de una tabla resumen que contiene información sobre todos aquellos trabajos disponibles como fuente de evidencia para este informe. En los estudios donde se establecieron que los datos histopatológicos constituían el estándar de referencia para la caracterización de la lesión, la información fue obtenida a través de la biopsia inicial en el momento del diagnóstico o a partir de la pieza quirúrgica post cirugía. A partir de estos resultados se obtuvieron los datos de sensibilidad, especificidad y otros parámetros de precisión diagnóstica estudiados.

3.7. Desarrollo de algoritmo diagnóstico

Como herramienta para dar respuesta a la pregunta de investigación presentada en este informe se ha llevado a cabo la elaboración de un algoritmo que recoge los diferentes escenarios clínicos en los que la paciente constituiría un potencial usuario de la CEM (apartado “Objetivos”. Figura 4). Éste ha sido desarrollado con ayuda de expertos clínicos en el área y tras la revisión del documento del Programa Clave de Atención Interdisciplinar elaborado por la Consejería de Sanidad del Gobierno del Principado de Asturias⁵⁶.

Dicho algoritmo se elabora con el objetivo de mostrar el tipo específico de paciente en función del escenario diagnóstico, las distintas técnicas de imagen diagnósticas empleadas en la práctica clínica y, en consecuencia, las principales técnicas de comparación frente a la CEM.

3.8. Participación de actores de interés: pacientes, profesionales sanitarios e industria

La consulta a pacientes^d y profesionales sanitarios se realizó con el objetivo de contextualizar los resultados de la evidencia científica disponible o bien para explorar los aspectos relevantes a tener en cuenta frente a la posible incorporación de la tecnología evaluada en nuestro ámbito.

La identificación de profesionales sanitarios que participaron a lo largo de la elaboración del informe fue realizada a través de la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón.

Las pacientes no participaron en la priorización de desenlaces ni en la revisión del protocolo. La incorporación de sus necesidades y preferencias en el informe se llevó a cabo en dos fases. En una primera fase, se realizó una búsqueda de estudios publicados en donde se abordaron las preferencias y la aceptabilidad de las distintas técnicas diagnósticas que se evalúan en el informe. Los estudios identificados fueron revisados y sus hallazgos se han incorporado al informe. En una segunda fase, se estableció contacto con la AECC en Aragón quien propuso a mujer afectada de CM como revisora externa del informe una vez finalizado el borrador del mismo.

En la elaboración de este informe no se precisó el contacto con la industria.

d Paciente: este término se usa en el texto como representación de pacientes, cuidadores o representantes de pacientes.

4. Resultados

4.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica

Se identificaron un total de 724 referencias bibliográficas a través de las estrategias de búsqueda de literatura científica, de las cuales 67 correspondían con registros de ensayos clínicos. Por título y resumen fueron descartadas 492 referencias. Se solicitaron 165 referencias a texto completo (anexo 2: Diagrama de flujo). Tras la lectura a texto completo se excluyeron un total de 115 trabajos, siendo el principal motivo de exclusión la ausencia de grupo comparador (anexo 3: Estudios excluidos en la lectura a texto completo). Finalmente se incluyeron en el análisis de la evidencia 52 estudios que cumplieran con los criterios de inclusión 44 de los trabajos abordaban los aspectos clínicos, 4 los valores y perspectivas de las mujeres, 1 aspectos económicos y 3 estaban relacionados con aspectos ambientales de la técnica.

El sistema de alertas permitió la identificación y posterior solicitud a texto completo de 13 estudios^{81,106-117} publicados a lo largo del año 2025. 10 estudios^{81,106,107,110-112,114-117} fueron excluidos (anexo 3: Estudios excluidos en la lectura a texto completo). El trabajo de Horvat et al.¹⁰⁸ que, se desarrolla con 468 mujeres en riesgo intermedio o alto de CM y con revisiones anuales, se podría añadir al escenario 1, dado que se compara el uso de la MG o de la MG+ECO frente a la CEM en 406 mujeres (86,8%). El estudio de Azcona Sáenz et al.¹⁰⁹ muestra resultados sobre la cuantificación del tamaño tumoral y Haggag et al.¹¹³ informa la fiabilidad diagnóstica para clasificar las imágenes siguiendo el léxico de la herramienta BI-RADS en las categorías 3 a 5 y la identificación de neoplasias múltiples tanto ipsilaterales como contralaterales, en mujeres pertenecientes, en ambos estudios, a los escenarios 2 y 3. Ninguno de estos 3 estudios^{108,109,113} se han incluido en los apartados correspondientes de resultados, debido a que no modifican el sentido de los efectos analizados ni las conclusiones actuales del presente informe, contemplándose su inclusión en futuras actualizaciones, si ello fuera preciso.

4.2. Aspectos clínicos

En el anexo 4. Tablas de extracción de datos de los estudios incluidos, pueden consultarse las características detalladas de cada trabajo. A continuación, se describen los resultados identificados en el análisis de la eviden-

cia en función del escenario diagnóstico y tipo de desenlace evaluado. El desenlace relacionado con la evaluación de la respuesta a NAT únicamente aplica al escenario diagnóstico 4, para el resto de contextos no es posible recopilar información al respecto ya que las mujeres incluidas se encuentran en proceso de diagnóstico de CM.

- Escenario diagnóstico 1: Mujeres con mama densa

Exactitud y precisión diagnóstica

Se identificaron un total de 5 estudios que ofrecen información sobre esta variable¹⁻⁵. En todos ellos las mujeres que participaron fueron clasificadas dentro de la categoría de mama densa de acuerdo a las categorías ACR C o D BI-RADS⁷⁰. En el caso del estudio de Lu et al. no lo indica como criterios de inclusión del ensayo, pero la categorización de densidad mamaria A o B figura como criterio de exclusión². Los datos procedentes de los diferentes estudios se presentaron sin metanalizar dada la elevada heterogeneidad entre ellos. En la Tabla 1 se ofrecen algunas de las características de los estudios incluidos, como el diseño de estudio o el número de pacientes.

Tabla 1. Características de los estudios incluidos en el análisis: escenario diagnóstico 1

ESTUDIO	DISEÑO DE ESTUDIO	LUGAR DE REALIZACIÓN	N.º PACIENTES	N.º LESIONES	EDAD MEDIA (AÑOS)
Moustafa et al. 2018 ⁴	Cohortes prospectivo	Egipto	160	160	No se indica
Azzam et al. 2020 ⁵	Cohortes prospectivo	Egipto	37	63	46,8±9,88
Lu et al. 2020 ²	Cohortes prospectivo	China	115	131	47,7
Mokhtar et al. 2014 ³	Cohortes prospectivo	Egipto	60	60	20-70
Bozzini et al. 2020 ¹	Ensayo clínico	Italia	160	178	<50 47,5%

En tres de los estudios incluidos en el análisis de la evidencia, el objetivo principal era comparar la CEM frente a otras técnicas de imagen como herramienta complementaria a la MG convencional³⁻⁵. El estudio de Lu et al. se centraba en comparar el rendimiento diagnóstico de la CEM vs. ECO², mientras que el estudio de Bozzini et al. evalúa la eficacia de la CEM respecto a la ECO, CE-MRI o FFDM1. La información sobre los diferentes estimadores de precisión diagnóstica se puede consultar en el anexo 5. Resumen de comparadores incluidos en cada estudio de precisión y exactitud diagnóstica.

En 3 de los 5 estudios identificados para este escenario³⁻⁵ no se llevó a cabo un estudio comparativo entre los diferentes estimadores de rendimiento diagnóstico para conocer si había diferencias estadísticamente significativas. En el trabajo desarrollado por Bozzini et al. 2020 se establecieron comparativas en referencia a los valores de sensibilidad de la CEM respecto a la ECO, a la MG y la CE-MRI de forma independiente para la detección de tumores no invasivos (n=15) e invasivos (n=163). Se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en los valores reportados a favor del uso de la CEM respecto a la MG (p-valor <0,0001)¹. En el trabajo de Lu et al. (115 pacientes/131 lesiones) también se establecieron comparaciones entre la técnica CEM respecto a la ECO en pacientes sintomáticas, no obteniéndose diferencias estadísticamente significativas para los estimadores de sensibilidad y especificidad (p-valor=0,687 y p-valor=0,388, respectivamente)².

Detección de extensión de la enfermedad

Capacidad de detección de enfermedad multifocal (MF)

Los estudios de Mokhtar et al.³ y Moustafa et al.⁴ aportan información respecto esta variable. El estudio elaborado por Mokhtar et al.³ ofrece datos de la comparativa entre CEM, MG y MG+ECO en relación a la capacidad de identificación de la MF, mientras que en el caso de Moustafa et al.⁴ el grupo comparador lo constituye la ECO. En ambos estudios, considerados de forma independiente, la CEM parece caracterizar de forma más precisa la presencia de MF: identificación del 100% lesiones MF (12/12 total lesiones MF) con la técnica CEM vs. 50% con la MG (6/12 total lesiones MF) en el trabajo de Mokhtar et al.³; y caracterización con la CEM del 30,7% de las lesiones (39/127), respecto al uso de la ECO con la que se identifican el 27,6% (35/127) en el estudio Moustafa et al.⁴.

Seguridad

Dos de los estudios^{1,2} incluidos en el análisis de la evidencia para este escenario diagnóstico, aportan información sobre los posibles efectos adversos presentes tras el uso de las diferentes técnicas de imagen. Los investigadores concluyen no detectar ningún tipo de reacción o efecto adverso en ninguna de las modalidades de imagen empleadas.

En ninguno de los cinco estudios identificados para este escenario diagnóstico se recopiló información para los desenlaces de evaluación del **tamaño tumoral, respuesta al NAT y modificación del plan terapéutico**.

- Escenario diagnóstico 2 y 3: Mujeres con hallazgos no concluyentes o con sospecha clínica o diagnóstica

En la Tabla 2 se detallan algunas características, como el diseño de los estudios, su localización y el número de pacientes o lesiones, de los 32 trabajos⁶⁻³⁷ que fueron identificados en la evaluación de los diferentes desenlaces dentro del escenario diagnóstico 2 y 3. La mayoría de los trabajos son estudios observacionales de tipo prospectivo, donde los principales objetivos se centran en la caracterización de las lesiones mamarias con sospecha de malignidad en el momento del diagnóstico, así como la estadificación preoperatoria de la enfermedad mediante CEM respecto a otras pruebas diagnóstica de imagen, ya sea en formato único o combinado.

Tabla 2. Características de los estudios incluidos en el análisis: escenario diagnóstico 2 y 3

ESTUDIO	DISEÑO DE ESTUDIO	LUGAR DE REALIZACIÓN	N.º PACIENTES/ LESIONES	EDAD MEDIA (AÑOS)
Ahsberg et al. 2020 ³³	CP	Suecia	47 p	64 (rango: 34-82)
Costantini et al. 2022 ⁶	CP	Italia	38 p	Mediana: 59,7
Daniaux et al. 2023 ⁷	CP	Austria	128 l	55,8 (± 11,5 DE)
Dawoud et al. 2022 ⁸	CP	Egipto	513 p./540 l.	47,9 (± 9,09 DE)
Fakhry et al. 2022 ⁹	CP	Egipto	140 p	51 (rango:30-70)
Feng et al. 2022 ¹⁰	CP	China	177 p	48,7 (rango: 33-73)
Ferranti et al. 2022 ¹¹	CP	Italia	118 p./142 l.	48,5 (±9,7 DE)
Helal et al. 2017 ¹²	CP	Egipto	35 l	46,8 (±11,9 DE)
Kim et al. 2018 ¹³	CP	Corea	31 l	50,9 (± 9,1 DE)
Lee et al. 2021 ¹⁴	CP	EE.UU.	35 l	53 (rango: 35-82)
Lee-Felker et al. 2017 ¹⁵	CR	EE.UU.	120 l	50 (rango: 29-73)
Li et al. 2016 ¹⁶	CR	EE.UU.	66 l	56 (±10,6 DE)
Liguori et al. 2022 ³⁴	CP	Italia	64 l	58 (rango:38-83)
Lobbes et al. 2023 ¹⁷	CR	Países bajos	305 p	64,4
Lorek et al. 2021 ¹⁸	CR	Polonia	999 p	No se especifica
Luczynska et al. 2015 ²⁰	CP	Polonia	102 p./118 l.	No se especifica
Luczynska et al. 2016 ¹⁹	CP	Polonia	116 p./137 l.	55 (± 12 DE)
Nicosia et al. 2022 ³⁵	EC	Italia	189 p./233 l.	50
Patel et al. 2017 ³⁶	CR	EE.UU.	88 p	62 (rango: 25-87)

ESTUDIO	DISEÑO DE ESTUDIO	LUGAR DE REALIZACIÓN	N.º PACIENTES/ LESIONES	EDAD MEDIA (AÑOS)
Petrillo et al. 2020 ²¹	CP	Italia	134 l	Mediana 58 (± 10,2 DE).
Rudnicki et al. 2021 ²²	CR	Polonia	121 p	No se informa
Shin et al. 2022 ²³	CP	Corea	113 l	51 (rango: 33-75)
Steinhof-Radwańska et al. 2021 ²⁵	CR	Polonia	60 p	62 (rango: 26-86)
Steinhof-Radwańska et al. 2021b ²⁴	CR	Polonia	71 p	65 (rango: 29-91)
Sumkin et al. 2019 ²⁶	CP	EE.UU.	71 l	51 (rango: 32-77)
Taylor et al. 2023 ³⁷	CP	Australia	59 l	56 (rango: 35 a 77)
Travieso-Aja et al. 2019 ²⁷	CR	España	644 l	51,54 (± 10,94 DE)
Wessam et al. 2019 ²⁸	CR	Egipto	125 p	48,87
Xing et al. 2019 ²⁹	CP	China	235 p./263 l.	51 ± 10 (rango: 25 a 82)
Yasin et al. 2022 ³⁰	CP	Egipto	56 l	52 (rango: 33-83)
Yuen et al. 2022 ³¹	CR	Japón	195 l	57 (± 12 DE)
Yüzkan et al. 2021 ³²	CP	Turquía	62 l	43 (rango: 26-74)

CP: Cohorte prospectivo; **CR:** Cohorte retrospectivo; **DE:** Desviación estándar; **EE.UU.:** Estados Unidos; **EC:** Ensayo clínico; **l:** lesiones; **p:** pacientes.

Exactitud y precisión diagnóstica

Se identificaron 27 estudios⁶⁻³² que incluían información sobre la sensibilidad y especificidad de CEM frente a otras técnicas de imagen diagnóstico para este escenario. Los datos procedentes de los diferentes estudios se presentaron sin metanalizar dada la elevada heterogeneidad entre ellos. En el anexo 5. Resumen de comparadores incluidos en cada estudio de precisión y exactitud diagnóstica, se muestra información sobre sensibilidad, especificidad y otros parámetros de precisión diagnóstica.

De los 27 trabajos que aportan información sobre esta variable, únicamente 5 llevaron a cabo un análisis estadístico para establecer si había diferencias estadísticamente significativas entre los estimadores reportados sobre precisión y exactitud^{10,13,17,20,31} (Tabla 3). En estos 5 estudios el grupo comparador lo constituía la técnica de CE-MRI. Únicamente en el trabajo desarrollado por Lobbes et al. se identificaron diferencias estadísticamente significativas en referencia a la especificidad, a favor de la CEM respecto a la CE-MRI (91,5% vs. 79% respectivamente; p-valor=0,046)¹⁷.

Tabla 3. P-valor resultante de la comparativa entre CEM vs. CE-MRI: escenario diagnóstico 2 y 3

ESTUDIO	ESTIMADOR COMPARADO	p-VALOR
Feng et al. 2022¹⁰	Sensibilidad	0,05
	Especificidad	0,25
Kim et al. 2018¹³	Sensibilidad	0,999
	Especificidad	0,219
Lobbes et al. 2023¹⁷	Sensibilidad	0,685
	Especificidad	0,046*
Luczynska 2015²⁰	Sensibilidad	0,04*
Yuen et al. 2022³¹	Sensibilidad	0,114

*: diferencias estadísticamente significativas.

Detección del tamaño tumoral

Un total de 7 estudios aportan información sobre la capacidad de detección del tamaño tumoral haciendo uso de las técnicas de imagen CEM/CE-MRI/MG respecto al tamaño definido por histopatología^{6,14,26,33-36}. El metaanálisis muestra diferencias estadísticamente significativas para este desenlace entre las diferentes técnicas de imagen respecto al obtenido por histopatología, con excepción de la comparativa haciendo uso de la CEM (CEM vs histopatología: diferencia de medias (MD) [IC95%]= 0,41 [-0,35 a 1,17] p-valor=0,29; CE-MRI vs histopatología: MD [IC95%]= 1,84 [0,99 a 2,70] p<0,0001; MG vs histopatología: MD [IC95%]=-2,69 [-3,54 a -1,84] p<0,0001; ECO vs histopatología: MD [IC95%]=-3,27 [-3,91 a -2,63] p-valor=0,03). Ver anexo 6. Diagramas de bosque obtenidos tras el metaanálisis, Fig. 5-8.

Adicionalmente, hay 3 estudios que ofrecen únicamente información sobre el tamaño tumoral mediante el uso de CEM respecto al uso de la CE-MRI^{16,17,30}. No se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en el trabajo de Li et al.¹⁶ ni el de Yasin et al.³⁰ (p-valor=0,108 y p-valor=0,086, respectivamente). En el caso del estudio elaborado por Lobbes et al. sí se alcanzaron diferentes estadísticamente significativas entre ambas técnicas (p-valor=0,001)¹⁷. Sin embargo, al no contar con los datos de la histopatología no se puede indicar si la técnica es favor o no de la técnica de referencia.

Además, hay un estudio que reporta información sobre este desenlace para el uso de la CEM en comparativa con la MG sola o en combinación con la ECO²⁷. No obstante, no se ofrecen datos que permitan saber si existen diferencias estadísticamente significativas.

El análisis de la calidad de la evidencia para este desenlace de acuerdo al perfil GRADE se muestra en el anexo 7. Perfiles de evidencia GRADE de los resultados clínicos.

Detección de extensión de la enfermedad

– Detección de enfermedad con lesiones múltiples

En referencia a este desenlace, 6 estudios aportan información para este escenario diagnóstico^{6,12,18,19,24,30}. En la Tabla 4 se muestra un resumen de los estimadores obtenidos tras el metaanálisis. Las figuras 9, 10 y 11 del anexo 6. Diagramas de bosque obtenidos tras el metaanálisis, muestran el diagrama de bosque obtenido como resultado del análisis cualitativo combinado para cada grupo comparador. En ninguna de las comparaciones llevadas a cabo se obtuvieron resultados estadísticamente significativos.

Tabla 4. Estimadores obtenidos tras el metaanálisis de los estudios incluidos en el análisis de la enfermedad con lesiones múltiples: escenario diagnóstico 2 y 3

ESTUDIOS	COMPARATIVA	RR	IC95%	p-VALOR
Constantini 2022 ⁶ , Yasin 2019 ³⁰	CEM vs. CE-MRI	0,96	0,58 a 1,60	0,89
Helal 2017 ¹² , Lorek 2021 ¹⁸ , Luczynska 2016 ¹⁹ y Steinhof-Radwańska 2021b ²⁴	CEM vs. MG	0,97	0,59 a 1,58	0,90
Helal 2017 ¹² y Luczynska 2016 ¹⁹	CEM vs. ECO	1,17	0,81 a 1,70	0,41

CEM: Mamografía con contraste; **CE-MRI:** Resonancia magnética con contraste; **ECO:** Ecografía; **MG:** Mamografía. **RR:** Riesgo relativo.

El análisis de la calidad de la evidencia para este desenlace de acuerdo al perfil GRADE se muestra en el anexo 7. Perfiles de evidencia GRADE de los resultados clínicos.

– Detección de MFMC

En relación a este resultado 5 estudios reportaron información al respecto^{7,9,17,25,31}. En la tabla 5 se muestran los resultados identificados sobre capacidad de detección de la multifocalidad junto con los estimadores obtenidos tras el metaanálisis. Las figuras 12 y 13 corresponden con el diagrama de bosque obtenido como resultado del análisis cualitativo combinado para cada grupo comparador (anexo 6. Diagramas de bosque obtenidos tras el metaanálisis.

Tabla 5. Capacidad de detección de enfermedad multifocal: escenario diagnóstico 2 y 3

ESTUDIOS	COMPARATIVA	RR	IC95%	p-VALOR	TIPO DE LESIÓN
Daniaux 2023 ⁷ , Lobbes 2023 ¹⁷ , Steinhof-Radwańska 2021 ²⁵ , Yuen 2022 ³¹	CEM vs. CE-MRI	0,98	0,76 a 1,26	0,86	ENFERMEDAD MULTIFOCAL
Daniaux 2023 ⁷ , Steinhof-Radwańska 2021 ²⁵	CEM vs. MG	2,17	1,0 a 4,69	0,05	

CE-MRI: Resonancia magnética con contraste. **CEM:** Mamografía con contraste; **IC:** Intervalo de confianza; **MG:** Mamografía; **RR:** Riesgo relativo.

Tal y como se puede observar en la figura 12 del anexo 6 no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre CEM y el uso de la CE-MRI sobre la capacidad de detección de MF^{7,17,25,31}. No obstante, la capacidad de CEM frente a la MG usada sin combinar con ECO^{7,25}, presenta diferencias estadísticamente significativas a favor de la CEM en su capacidad de detección de lesiones multifocales [RR=2,17 [IC95% 1,00 a 4,69], p-valor=0,05] (Tabla 5. Anexo 6, Figura 13).

En relación a la capacidad para detectar lesiones multicéntricas, de acuerdo al trabajo elaborado por Daniaux et al., no se observan diferencias estadísticamente significativas entre la capacidad de detección de CEM frente a la CE-MRI⁷. Adicionalmente en el estudio de Fakhry et al. se ofrecen datos para este desenlace para la detección de lesiones MF y MC entre CEM y ECO. Sin embargo, los resultados mostrados no permiten establecer si hay diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos⁹.

El análisis de la calidad de la evidencia para este desenlace de acuerdo al perfil GRADE se muestra en el anexo 7. Perfiles de evidencia GRADE de los resultados clínicos.

Modificación del plan terapéutico

Respecto a la influencia de las técnicas diagnósticas de imagen en el cambio en la decisión terapéutica, 5 estudios ofrecen datos sobre esta variable^{13,18,24,25,33}. La información en términos de % de modificación del plan terapéutico en base a la técnica de imagen empleada, se muestra en la tabla 6. No se llevaron a cabo análisis comparativos entre las diferentes técnicas de imagen, de forma que, aunque se observa una tendencia con el uso de la CEM a favor de cirugías radicales frente a otras opciones más conservado-

ras, no se puede establecer si hay diferencias estadísticamente significativas en la modificación del tipo de cirugía en función del tipo de prueba de imagen realizado.

Tabla 6. Porcentaje de cambio en la decisión terapéutica: escenario diagnóstico 2 y 3

ESTUDIO	CEM	CE-MRI	CEM+CE-MRI	p-VALOR
Ahsberg et al. 2020 ³³	21% (10/47) ^a			
Kim et al. 2018 ¹³	30,9% (26/84) ^b	29,7% (25/84) ^b		0,61
Steinhof-Radwańska et al. 2021b ²⁴	24% (13/53) ^c			
Steinhof-Radwańska et al. 2021 ²⁵			28,5% (12/42) ^c	
Lorek et al. 2021 ¹⁸	19,9% (116/582) ^c			

CEM: Mamografía con contraste; **CE-MRI:** Resonancia magnética con contraste.
a: % de cambio respecto a caracterización previa con MG y ECO
b: % de cambio respecto a caracterización previa con CE-MRI
c: % de cambio respecto a la MG

Dos de los estudios se metaanalizaron ya que ambos comparaban el porcentaje de cambio en la decisión terapéutica de la CEM respecto a la MG, no observándose diferencias estadísticamente significativas (RR=0,46 [IC95% 0,15 a 1,43], 0,18)^{18,24}. Ver anexo 6. Diagramas de bosque obtenidos tras el metaanálisis, Fig. 14.

Únicamente el trabajo de Kim et al. aporta datos comparativos para concluir que no hay diferencias estadísticamente significativas entre la técnica CEM y la CE-MRI a la hora de introducir cambios sobre el tipo de cirugía con el que abordar la intervención (30,9% vs. 29,7%; p-valor=0,61, para CEM y CE-MRI respectivamente)¹³.

El análisis de la calidad de la evidencia para este desenlace de acuerdo al perfil GRADE se muestra en el anexo 7. Perfiles de evidencia GRADE de los resultados clínicos.

Seguridad

En relación a los posibles efectos adversos registrados por el uso de la técnica CEM de los 32 trabajos incluidos en este escenario, 19 recopilaban información al respecto^{6,9-15,17-20,22-24,27,28,33,37}. En 16/19 no se reporta ningún tipo de efecto adverso relacionado con el procedimiento diagnóstico. En los

tres restantes los efectos reportados fueron de carácter leve tal y como se muestra en la tabla 7.

Tabla 7. Efectos adversos registrados: escenario 2 y 3

ESTUDIO	CEM	MG	ECO	CE-MRI
Ahsberg 2020³³	3 pacientes experimentan inconvenientes tras contraste (leves). Rápida recuperación.	sear	sear	NA
Kim 2018¹³	1 paciente náuseas y vómitos que remitieron	NA	NA	sear
Shin 2022²³	2 pacientes. Irritación transitoria en zona de inyección	sear	NA	sear

CE-MRI: Resonancia magnética con contraste; **CEM:** Mamografía con contraste; **ECO:** Ecografía; **MG:** Mamografía; **NA:** No aplica; **sear:** sin efectos adversos registrados.

- Escenario diagnóstico 4: Mujeres con CM en seguimiento tras NAT

Algunas de las características como el tipo de diseño, localización o número de pacientes/lesiones de los cinco estudios³⁸⁻⁴² incluidos en la evaluación de los diferentes desenlaces dentro del escenario diagnóstico 4 se recogen en la tabla 8.

Tabla 8. Características de los estudios incluidos en el análisis: escenario diagnóstico 4

ESTUDIO	DISEÑO	LUGAR DE REALIZACIÓN	N.º PACIENTES	EDAD MEDIA (AÑOS)
Ali-Mucheru 2016³⁸	Cohortes retrospectiva	EE.UU.	351	62
Barra 2018⁴⁰	Cohorte prospectiva	Brasil	33	45
Bernardi 2022³⁹	Cohorte prospectiva	Italia	51	46
Iotti 2017⁴²	Cohorte prospectiva	Italia	46	54
Patel 2018b⁴¹	Cohortes retrospectiva	EE.UU.	65	52

Exactitud y precisión diagnóstica

Para este grupo diagnóstico y esta variable se ha identificado información procedente de los 5 estudios incluidos en el análisis de la evidencia³⁸⁻⁴². Los datos se presentan sin metaanalizar dada la elevada heterogeneidad entre ellos.

En la mayoría de los estudios incluidos en el análisis de la evidencia (4/5) el objetivo principal fue la comparativa de CEM respecto a CE-MRI en el contexto de evaluación de la respuesta de la NAT,³⁹⁻⁴²; mientras que el estudio de Ali-Mucheru et al. exploraba el uso de la CEM específicamente como herramienta para la valoración de la planificación quirúrgica una vez completada la quimioterapia³⁸. En todos los trabajos presentados la CE-MRI fue la única técnica que se empleó como grupo comparador. En el caso del estudio de Barra et al. también se usó la FFDM como grupo comparador adicional⁴⁰.

Los valores de sensibilidad y especificidad obtenidos en los diferentes estudios incluidos en el análisis se muestran en el anexo 5. Resumen de comparadores incluidos en cada estudio de precisión y exactitud diagnóstica. Ninguno de los estudios, con excepción del trabajo realizado por Bernardi et al., hizo una comparativa en términos de precisión y exactitud diagnósticas entre las diferentes técnicas de imagen para conocer si hay diferencias estadísticamente significativas. En éste se establecieron comparativas en referencia a los valores de sensibilidad y especificidad de la CEM, la CEM-tardía y la CE-MRI, obteniéndose diferencias estadísticamente significativas en los valores de sensibilidad reportados a favor de la CE-MRI en ambos casos (p-valor=0,001 y p-valor=0,002; para CEM vs. CE-MRI y CEM-tardía vs. CE-MRI, respectivamente)³⁹.

En referencia a la concordancia entre ambas técnicas comparadas, CEM y CE-MRI en este caso, 2 de los estudios incluidos calcularon el coeficiente de concordancia de Lin y el coeficiente de correlación de Pearson^{41,42}. No se indica si existen diferencias estadísticamente significativas entre las dos técnicas comparadas.

Tabla 9. Parámetros de estudio de concordancia entre las técnicas de imagen respecto a la prueba de referencia: escenario diagnóstico 4

ESTUDIO	ESTIMADOR	RESULTADO (CONCORDANCIA RESPECTO A HISTOPATOLOGÍA)	
		CEM (IC95%)	CE-MRI (IC95%)
Patel et al. 2018b⁴¹	Coeficiente de concordancia de Lin	0,75 (0,62 al 0,83)	0,76 (0,65 al 0,84)
	Coeficiente de correlación de Pearson	0,77 ^a	0,8 ^a
Iotti et al. 2017⁴²	Coeficiente de concordancia de Lin	0,81 ^a	0,59 ^a
	Coeficiente de correlación de Pearson	0,85 ^a	0,67 ^a

CE-MRI: Resonancia magnética con contraste; **CEM:** Mamografía con contraste; **IC:** Intervalo de confianza.

^a Los autores no informan del IC95% y éste no se ha podido calcular con la información disponible.

Tamaño tumoral

Respecto a la capacidad de detectar adecuadamente el tamaño tumoral una vez completado el NAT por cada técnica de imagen, 4 estudios³⁸⁻⁴¹ muestran, tras el metaanálisis de sus datos, ausencia de diferencias estadísticamente significativas entre el grado de estimación del tamaño de las lesiones, para los casos de imágenes proporcionadas por las técnicas CEM o CE-MRI respecto a los valores aportados por histopatología (CE-MRI vs histopatología: MD=4,28 [IC95% -3,61 a 12,17; p-valor=0,29]; CEM vs histopatología: MD=1,29 [IC95% -2,43 a 5,02; p-valor=0,50]). Ver anexo 6: Diagramas de bosque obtenidos tras el metaanálisis, Fig. 15 y 16.

El estudio de Iotti et al. aporta información respecto a esta variable tanto en el grupo experimental (CEM) como en el grupo comparador (CE-MRI). Sin embargo, no se pudo incluir en el metaanálisis ya que no ofrece datos sobre la estimación del tamaño tumoral por histopatología. Tampoco ofrece datos para saber si las diferencias obtenidas por ambas técnicas infraestiman el tamaño tumoral de forma estadísticamente significativa⁴².

El análisis de la calidad de la evidencia para este desenlace de acuerdo al perfil GRADE se muestra en el anexo 7. Perfiles de evidencia GRADE de los resultados clínicos.

Respuesta al NAT

Los estudios de Barra et al., 2018⁴⁰, Bernardi et al., 2022³⁹, Iotti et al., 2017⁴² y Patel et al., 2018b⁴¹, muestran información sobre respuesta al tratamiento con NAT de acuerdo a los criterios RECIST. Los datos recuperados de acuerdo a esta clasificación se muestran en la tabla 10.

Tabla 10. Proporción de lesiones/pacientes clasificados según criterios RECIST una vez completado el tratamiento con quimioterapia: escenario diagnóstico 4

ESTUDIO	CRITERIOS RECIST	CEM	CE-MRI	HISTOPATOLOGÍA
Barra et al. 2018⁴⁰	Respuesta completa	13/33 (40%)	8/33 (24%)	8/33(24%)
	Respuesta parcial	14/33 (42%)	18/33 (54%)	19/33 (57%)
	Enfermedad en progresión	2/33 (6%)	2/33 (6%)	2/33 (6%)
Bernardi et al. 2022³⁹	Respuesta completa	19/51 (37%)	21/51 (41%)	16/51 (31%)
	Respuesta parcial	26/51 (51%)	23/51 (45%)	-
	Enfermedad en progresión	1/51(2%)	1/51(2%)	-
	Enfermedad estable	5/51 (10%)	6/51 (12%)	-

ESTUDIO	CRITERIOS RECIST	CEM	CE-MRI	HISTOPATOLOGÍA
Iotti et al. 2017 ⁴²	Respuesta completa	14/46 (30%)	22/46 (48%)	8/46 (17%)
Patel et al. 2018b ⁴¹	Respuesta completa	34/65 (52%)	33/65 (50%)	20/65 (30%)

CE-MRI: Resonancia magnética con contraste; **CEM:** Mamografía con contraste; **RECIST:** Criterios de evaluación de la respuesta en tumores sólidos (v1.0 & v1.1).

En referencia a la capacidad de CEM frente a CE-MRI a la hora de detectar la respuesta a NAT no se pudieron establecer conclusiones, ya que no se llevaron a cabo comparaciones directas entre las diferentes técnicas. En relación a la categorización de respuesta completa, del que se pudieron obtener más datos, sí que se observa que en todos los estudios hay una sobreestimación de dicha clasificación, ya sea por CEM o CE-MRI respecto a lo datos reportados por histopatología.

Seguridad

En relación a los efectos adversos, los estudios de Ali-Mucheru et al. 2016³⁸, Bernardi et al. 2022³⁹ y Iotti et al. 2017⁴² recopilan información al respecto, no observándose ningún efecto tras la realización de ninguna de las técnicas de imágenes diagnósticas.

Ninguno de los cinco trabajos incluidos en este escenario clínico ofreció información sobre las variables relacionadas con la detección de la extensión de la enfermedad y la modificación del plan terapéutico.

- Escenario diagnóstico 5: Mujeres con riesgo intermedio o alto de padecer CM en proceso de diagnóstico

Únicamente se identificaron 2 trabajos^{43,44} que aportaban información sobre este escenario diagnóstico. En la tabla 11 se ofrecen algunas características en referencia al tipo de diseño o el lugar donde se desarrolló el estudio.

Tabla 11. Características de los estudios incluidos en el análisis: escenario diagnóstico 5

ESTUDIO	DISEÑO	LUGAR DE REALIZACIÓN	N.º PACIENTES	EDAD MEDIA (AÑOS)
Hamshem 2021 ⁴⁴	Cohorte prospectiva	Egipto	286	48
Jochelson 2013 ⁴³	Cohorte prospectiva	EE.UU.	52	49

Exactitud y precisión diagnóstica

Los dos estudios identificados para este escenario ofrecen datos sobre precisión diagnóstica. En el caso de Jochelson et al. únicamente aporta datos sobre sensibilidad de la CEM respecto a otras técnicas de imagen; CE-MRI o MG⁴³. En el estudio de Hamshem et al. el objetivo se centraba en evaluar la caracterización de la lesión mamaria en mujeres con alto riesgo de CM, haciendo uso de la tecnología CEM⁴⁴ respecto a la FFDM. En el estudio de Jochelson et al. la evaluación de rendimiento diagnóstico se centra en mujeres con un CM conocido. En el anexo 5. Resumen de comparadores incluidos en cada estudio de precisión y exactitud diagnóstica, se puede encontrar más información sobre los diferentes estimadores de rendimiento diagnóstico.

En el estudio de Jochelson et al. se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en la comparativa CEM vs. MG (p-valor=0,005) a favor de la CEM; y CE-MRI vs. MG (p-valor=0,022), donde la CE-MRI muestra ser una técnica superior en términos de precisión diagnóstica respecto a la MG. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre la comparativa de la CEM respecto a la CE-MRI (p-valor=0,99)⁴³. Para el estudio de Hamshem et al. no se pudo establecer si hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos comparadores (CEM y FFDM)⁴⁴.

Detección de extensión de la enfermedad

El estudio de Jochelson et al. ofrece datos sobre la capacidad de detección de la MF y bilateral. De las 16 lesiones multifocales detectadas por histopatología la CEM detectó 9/16 (56%), CE-MRI 15/16 (94%) y MG 4/16 (25%)⁴³. Estos datos sugerían que la CE-MRI podría ser una técnica superior a la CEM para la identificación del cáncer ipsilateral. En el caso de enfermedad contralateral, sólo se identificó un caso que fue detectado por todas las técnicas incluidas en el estudio: CEM, CE-MRI y MG. Para esta variable no se ofrecen datos para concluir si las diferencias encontradas entre las diferentes técnicas son estadísticamente significativas.

Modificación del plan terapéutico

Únicamente el estudio desarrollado por Jochelson et al. muestra información para esta variable. En referencia a cambios en decisión terapéutica en términos de cambios de cirugía de tipo conservadora a mastectomía, la CE-MRI fue capaz de detectar el 100% (11/11) de las pacientes que requerían una cirugía radical, mientras que la CEM pudo identificar un 73% de las pacientes (8/11). Sin embargo, no se ofrecen datos suficientes para concluir si estas diferencias resultan estadísticamente significativas⁴³.

Seguridad

El estudio de Jochelson et al. informa sobre este desenlace donde se indica que no se detectaron efectos adversos como consecuencia de la aplicación de la CEM⁴³.

4.2.1. Análisis de calidad de la evidencia

La mayoría de los estudios incluidos presentaron un riesgo de sesgo bajo o incierto debido principalmente a la falta de información presentada en las publicaciones analizadas para las áreas evaluadas en la herramienta QUADAS-2¹⁰². En el anexo 8. Calidad de la evidencia de los estudios incluidos, se muestran los resultados de la evaluación del riesgo de sesgo y aplicabilidad con la herramienta QUADAS-2 para cada trabajo.

Los dominios más afectados fueron: la selección de pacientes en todos los escenarios clínicos incluidos en el informe, especialmente en el escenario diagnóstico 1 (20% de los trabajos presentan un alto riesgo de sesgo) y el dominio relacionado con la prueba de referencia, especialmente en el escenario diagnóstico 1, ya que hasta un 80% de los trabajos incluidos presentan un riesgo intermedio de sesgo. Este porcentaje de sesgo para el escenario 1 probablemente se ve sobredimensionado debido al escaso número de trabajos identificados (n=5).

En relación a la selección de pacientes, por ejemplo, en el trabajo desarrollado por Bozzini et al. 2020¹ se presentaron exclusiones inadecuadas por localización periférica de la lesión o razones técnicas, lo que podría dar lugar a una sobreestimación de la precisión diagnóstica de la técnica, al igual que ocurre en el estudio de Liguori 2022³⁴ donde se excluyeron algunas lesiones benignas. También se presentaron problemas con el tipo de muestras a incluir como en el trabajo de Yuen et al. 2022³¹ o en Constantini et al. 2022⁶, ya que en éste último se reclutan únicamente pacientes con diagnóstico de CLI confirmado por biopsia y no todas aquellas pacientes con sospecha de CM, lo que también puede conducir a una sobreestimación diagnóstica. La mayoría de los estudios describieron en detalle los criterios de inclusión y exclusión, siendo adecuados y aplicables a la práctica clínica.

Con respecto a la prueba índice, en gran parte de los casos el riesgo de sesgo se debe a la falta de información sobre si la interpretación de la prueba índice fue cegada a los resultados de la prueba de referencia, como en los trabajos realizados por Lobbes et al. 2023¹⁷ o Mokhtar et al. 2014³.

La prueba de referencia utilizada en la mayoría de los casos es la histopatología u otro tipo de tecnología de diagnóstico de imagen. Hacien-

do mención del grupo diagnóstico 1, que es donde mayor riesgo de sesgo se detecta para este dominio, en la mayoría de los casos éste se debe a falta de información sobre si la interpretación de la prueba de referencia fue cegada a los resultados de la prueba a estudio, como ocurre en el caso de los trabajos de Azzam et al. 2020⁵, Bozzini et al. 2020¹, Mokhtar et al. 2014³ y Moustafa et al. 2018⁴. Otros estudios como el de Lu et al 2020² recogen explícitamente en el texto de su artículo que el resultado de esta prueba se interpretó bajo cegamiento de los resultados de las pruebas índice.

En referencia al flujo y tiempos, el riesgo de sesgo detectado se debe principalmente a falta de información en el artículo sobre si el intervalo entre la prueba a estudio y de referencia es el adecuado tal y como se detalla en los trabajos desarrollados por Bozzini et al. 2020¹, Mokhtar et al. 2014³, o Ali Mucheru et al. 2016³⁸; mientras que en otros estudios como el de Lu et al. 2020² sí lo especifica, en este caso el intervalo de ejecución entre una prueba y otra es de una semana. En otras ocasiones, el riesgo de sesgo de este dominio se debe a que no a todos los participantes se les realizó la misma prueba de referencia como ocurre en el trabajo de Petrillo et al. 2020²¹. En este estudio a todas los pacientes se les realizó la MG, CEM y TS, pero únicamente 90/134 lesiones fueron sometidas a un examen por CE-MRI.

La aplicabilidad de los estudios con respecto a la pregunta de revisión es adecuada en la mayoría de los escenarios diagnóstico. No obstante, convendría puntualizar que, aunque en términos generales el posible sesgo en la selección de las participantes no debería implicar un problema en el contexto estudiado, si el objetivo de la tecnología objeto de estudio fuera incluirla en los programas de cribado para la población general, sí que se podría imputar un sesgo de selección con una posible sobreestimación ya que los estudios incluyen aquellas lesiones más grandes, mamas densas o pacientes ya diagnosticadas de CM.

En relación al análisis de la certeza de la evidencia de acuerdo al formato GRADE en el anexo 7. Perfiles de evidencia GRADE de los aspectos clínicos, se muestran los resultados categorizados conforme a escenario diagnóstico para aquellos desenlaces considerados como críticos y que además se pudieron metaanalizar. Existe una evidencia de certeza muy baja o baja para la valoración del tamaño tumoral mediante CEM respecto a histopatología en los escenarios diagnósticos 2, 3 y 4, respectivamente. Existe certeza muy baja o baja en la capacidad de detección mediante CEM respecto a otras técnicas de imagen de la extensión de la enfermedad, ya sea MFMC y/o enfermedad contralateral en el escenario diagnóstico 2 y 3 (CEM vs. CE-MRI/MG/ECO). Existe certeza baja en la modificación del plan terapéutico en el escenario 2 y 3 asociado al uso de la tecnología

CEM. Los dominios que más se ven afectados son el tipo de diseño de los estudios, ya que todos son de tipo observacional y el riesgo de sesgo; ya sea por la selección de pacientes o debido a que la interpretación de la prueba índice no fue cegada a los resultados obtenidos con la prueba considerada de referencia.

4.3. Aspectos económicos

Tras el cribado de la evidencia disponible, se ha identificado un único estudio⁴⁵ que ha sido analizado con la FLC 3.0 de Osteba⁹⁹.

Características de los estudios identificados

El estudio identificado es una evaluación económica completa realizada en el contexto de EE.UU. en la que se evalúa la coste-efectividad de distintas técnicas de imagen para el diagnóstico de CM en mujeres de más de 40 años con mama densa y riesgo bajo o intermedio de padecer la enfermedad⁴⁵. El estudio utiliza como medida de resultado principal el RCEI, con la efectividad expresada en términos de Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC) y considerando un umbral de coste-efectividad de 100,000\$ por AVAC ganado. El trabajo toma como horizonte temporal la vida de las mujeres, y adopta la perspectiva del sistema de salud de EE.UU.

Una característica importante del estudio es que, aunque la población de estudio se corresponde con la de este informe —mujeres de más de 40 años con mama densa—, la definición de intervención no se ajusta completamente a la pregunta de investigación. Mientras que este informe se plantea evaluar la coste-efectividad de la CEM frente a la práctica habitual de MG convencional y ECO (ver Figura 4), el estudio de Blankenburg et al. 2023⁴⁵ contempla el uso de CEM como una técnica complementaria al uso de MG convencional, es decir MG + CEM frente a MG+ECO. Se considera que, dado que la efectividad y los costes de la MG son, en media, iguales en la intervención y comparador (todas las mujeres reciben una MG), las diferencias que se observen entre estrategias, y por tanto la posible coste-efectividad de una u otra, puede ser atribuida a la técnica complementaria utilizada (ECO o CEM). De esta forma, se considera que la comparación de CEM frente a otras técnicas de imagen complementarias proporciona evidencia indirecta relevante, y se incluye en este análisis.

La calidad del estudio de Blankenburg et al.⁴⁵ fue calificada como baja, según los criterios en Drummond et al 2005¹⁰³. Ver anexo 8. Calidad de la evidencia de los estudios incluidos.

Resultados de los estudios identificados

En esta sección, se detallan los principales resultados del estudio de Blankenburg et al.⁴⁵. El principal hallazgo es que MG+CEM puede ser una estrategia diagnóstica coste-efectiva para el diagnóstico de CM en mujeres con mama densa, aunque puede haber otras opciones más coste-efectivas dependiendo del riesgo de CM de la paciente. A continuación, se describen primero los resultados sobre costes y beneficios de las distintas estrategias diagnósticas (MG+CEM, MG+CE-MRI (completa), MG+CE-MRI (abreviada), MG+ECO, seguidamente los resultados sobre coste-efectividad de MG+CEM frente a MG+ECO y, por último, los resultados de los análisis de sensibilidad y de escenarios.

Análisis comparativo de costes y beneficios de CEM y otras técnicas diagnósticas complementarias

En mujeres con mama densa y riesgo bajo e intermedio de CM, el número de casos de CM detectados y el número de muertes por CM con CEM tras MG, es muy parecido a los observados con las otras técnicas tras MG. El número de falsos positivos con MG+CEM es superior al de las otras estrategias, mientras que el número de falsos negativos es similar. Los costes totales asociados con el uso de MG+CEM son similares a los de MG+CE-MRI (con CE-MRI abreviada y completa), ya que el menor coste de llevar a cabo una prueba CEM en comparación a una CE-MRI se ve contrarrestado por los costes asociados con la mayor tasa de falsos positivos de CEM. El coste de MG+CEM es superior al de MG+ECO.

— Análisis de coste-efectividad de CEM como técnica diagnóstica complementarias

Cuando es comparada con MG+ECO, MG+CEM se trata de una estrategia coste-efectiva en el grupo de mujeres con riesgo intermedio (RCEI = 73.914\$/AVAC), pero no en mujeres con riesgo bajo (RCEI = 113.672\$/AVAC). Tras la conversión a euros de 2023, el RCEI de MG+CEM frente a MG+ECO estimado en el estudio sería de 21.982\$/AVAC y 35.320\$/AVAC para el grupo de riesgo intermedio y bajo, respectivamente¹¹⁸. Asumiendo una transferibilidad perfecta de los supuestos de Blakenburg et al., 2023 al contexto español, si adoptamos el umbral de coste-efectividad de Vallejo-Torres y colaboradores¹¹⁹, vemos que la tecnología solo sería coste-efectiva en las poblaciones de riesgo intermedio, y no en la de bajo riesgo. Tampoco lo sería en el caso del ampliamente utilizado umbral de 30.000\$/AVAC.

— Análisis de sensibilidad

Los análisis de sensibilidad se hacen tomando como referencia la intervención MG+CE-MRI (abreviada)^e. Aunque estos resultados no se presentan ni en el texto ni en los apéndices del artículo, los autores de Blankenburg et al.⁴⁵ indican que las conclusiones que se extraen sobre la robustez de la evidencia sobre la coste-efectividad de MG+CE-MRI (abreviada) son similares a los observados para las otras estrategias, incluida MG+CEM, y que, por tanto, los resultados sobre la coste-efectividad de MG+CEM no son sensibles a especificaciones alternativas de los supuestos del modelo.

El análisis de sensibilidad determinístico muestra que el parámetro del modelo que tiene una mayor influencia sobre el RCEI es la utilidad asumida en el estado post-tratamiento, seguida de la especificidad de la técnica diagnóstica complementaria. En general, no parece que los costes de las técnicas diagnósticas tengan una gran influencia sobre la incertidumbre general de los resultados. El análisis de sensibilidad probabilístico, que evalúa la influencia conjunta de la incertidumbre en los parámetros del modelo sobre los resultados, también muestra que las conclusiones del estudio son robustas.

4.4. Valores y preferencias de las mujeres

Se llevó a cabo una primera búsqueda sistemática de estudios que exploraran las preferencias y valores de las mujeres en relación a la experiencia y aceptabilidad de la CEM para el diagnóstico y detección precoz. Esta búsqueda permitió identificar cuatro estudios relevantes que abordan explícitamente este aspecto⁴⁶⁻⁴⁹. Una vez analizados los datos obtenidos en los artículos, los resultados se presentan según el tipo de escenario diagnóstico.

No se identificaron pruebas, para los escenarios 1 y 2, sobre la experiencia y aceptabilidad de las mujeres con la CEM.

- Escenario diagnóstico 3: Mujeres con sospecha clínica o diagnóstica de CM

En el estudio de Hobbs et al., 2015⁴⁶, se recoge la perspectiva de 49 pacientes en relación al uso de dos técnicas de imagen con contraste: CEM y CE-MRI. Posteriormente cumplimentaron un cuestionario que valora

e El RCEI de MG+CE-MRI (abreviada) es inferior al de MG + CEM.

aspectos como la comodidad ante la compresión de la mama o el grado de ansiedad. Hay una preferencia significativamente mayor a favor de la CEM (n=49, p-valor<0,001). Entre los motivos más citados fueron el menor nivel de ansiedad experimentado durante la CEM en comparación con la CE-MRI (n=36, p=0,009), mayor comodidad durante la CE-MRI para las medidas de compresión mamaria (n=49, p=0,001) y sensación de inyección de contraste intravenoso a favor de la CEM (n=49, p=0,003).

- Escenario diagnóstico 4: Mujeres con CM en seguimiento tras NAT

En el estudio de Pires-Gonçalves et al. 2023⁴⁸, se compararon dos técnicas de imagen médica: CEM y CE-MRI. En total, 38 pacientes se sometieron a ambas pruebas. Las imágenes se tomaron antes del NAT, durante el tratamiento y después de finalizarlo. Además, las pacientes respondieron a un cuestionario donde evaluaron su experiencia con ambas técnicas, incluyendo aspectos como la comodidad y la sensación al recibir el contraste.

La mayoría de las pacientes (29 de 38, es decir, un 76%) dijeron que preferían la CEM frente a la CE-MRI (p=0,0008). Según los resultados, la CEM fue más rápida (p<0,001), más cómoda en general (p<0,01), tuvo una posición más confortable durante la prueba (p=0,01) y generó menos ansiedad (p=0,03). En cuanto a la sensación al recibir el contraste intravenoso, no hubo diferencias entre ambas técnicas. Solo 4 pacientes (10%) prefirieron la CE-MRI, principalmente porque no requiere compresión de la mama.

- Escenario diagnóstico 5: Mujeres con riesgo intermedio y alto de padecer CM en proceso de diagnóstico

Dos estudios ofrecen resultados relevantes para este escenario^{47,49}.

El estudio de Philips et al.⁴⁷ es prospectivo y compara la aplicación de la CEM frente a la CE-MRI. El 88% de los participantes (38/43) completaron una encuesta sobre aspectos como la ansiedad o la comodidad con la técnica. Según los resultados, el 79% de las participantes prefirieron la CEM sobre la CE-MRI, siempre que ambos exámenes tuvieran la misma sensibilidad. Además, el 89% de las participantes dijeron sentirse cómodas recibiendo contraste como parte de una prueba de cribado anual.

El estudio realizado por Moravia et al.⁴⁹ tuvo como objetivo conocer las preferencias de las pacientes para ayudar en la implementación de la CEM. Para ello, mujeres con antecedentes de CM que se sometieron a CEM como parte de su mamografía anual completaron una encuesta de 18 preguntas sobre sus experiencias con pruebas de imagen con contraste, su experiencia con la CEM y su comparación con otros exámenes mamográficos. Según este estudio, en comparación con la MG convencional, el 23% (24/104) de las participantes dijeron que la CEM fue una experiencia mejor, mientras que el 63% (66/104) indicaron que la experiencia fue similar. La mayoría de las mujeres que habían tenido CE-MRI antes afirmaron que la CEM era mejor (53%, 29 de 55) y preferirían la CEM tanto si la CE-MRI como la CEM tuvieran las mismas posibilidades de detectar el cáncer (73%, 41 de 56). Además, la mayoría de las preferencias no variaron significativamente según los datos demográficos.

En este informe se incluye la opinión de una paciente, quien menciona que no se sintió incómoda durante la prueba de CE-MRI. Destaca que la técnica CEM tiene un tiempo de ejecución más corto que la CE-MRI, aunque la molestia es mayor debido a la compresión de la mama. Sin embargo, la paciente comenta que, si la CEM pudiera evitar la necesidad de realizar otras pruebas adicionales y ofreciera la misma efectividad clínica, preferiría elegir esta técnica frente a otras pruebas de imagen. Además, señala que sería importante recibir información sobre los riesgos de la tecnología CEM, especialmente en cuanto a la dosis de radiación utilizada.

La **Tabla 12** resume las principales características demográficas de las poblaciones estudiadas, así como los parámetros clínicos y contextuales evaluados en los estudios incluidos.

Tabla 12. Resumen de la evidencia detectada en referencia a valores y preferencias de los pacientes

AUTORÍA (AÑO)	ESCENARIOS DIAGNÓSTICOS	CARACTERÍSTICAS DE LAS PACIENTES.	TÉCNICAS DE IMAGEN	VALORES QUE SE HAN ANALIZADO	PREFERENCIAS
Hobbs et al. 2015⁴⁶	Grupo 3	49 pacientes- Edad media: 55 años (rango: 36 a 74).	CEM vs CE-MRI	a) Comodidad ante la compresión del pecho y de la inyección de contraste intravenoso; c) ansiedad; d) preferencia general; e) razones para preferir una modalidad frente a otra.	Preferencia general a favor de la CEM por rapidez, mayor confort y bajo ruido
Pires-Gonçalves et al. 2023⁴⁸	Grupo 4	38 pacientes- Edad media: 50 años (rango: 29 a 81).	CEM vs CE-MRI	a) Duración de las técnicas; b) Confort de las mismas; c) Ansiedad; d) Comodidad ante la posición durante la realización de las pruebas; e) Sensación percibida ante la administración del contraste.	Preferencia general a favor de la CEM (76%) por rapidez, bajo ruido, más comodidad, menos ansiedad.
Phillips et al. 2017⁴⁷	Grupo 5	38/47 pacientes. Edad media: 53 años.	CEM vs CE-MRI	a) Ansiedad; b) Duración; c) Comodidad.	Preferencia a favor de la CEM (79%), si ambas presentasen misma sensibilidad.
Moravia et al. 2023⁴⁹	Grupo 5	104 pacientes. Edad media: 64 años (rango: 45 a 84).	CEM vs. MG/ CE-MRI	a) Ansiedad; b) Comodidad de la inyección del contraste; c) Aceptación del riesgo de reacción con el contraste; d) preferencia frente a otras técnicas; e) grado de satisfacción general.	CEM vs. MG (63% a favor de CEM). CEM vs. CE-MRI (73% a favor de CEM si poseen las mismas prestaciones clínicas)

CE-MRI: Resonancia magnética con contraste; **CEM:** Mamografía con contraste; **MG:** Mamografía.

4.5. Aspectos ambientales, legales y éticos

Seguridad ante la exposición a radiaciones en el proceso diagnóstico

Tal y como se indica en el apartado de metodología este informe, se recopiló información relevante sobre riesgos de exposición de radiaciones aplicadas durante la realización de CEM, frente a otras imágenes diagnósticas, para comprobar que se cumpla los requisitos en los que se centran el real decreto (RD 601/2019) sobre seguridad y medio ambiente⁹⁸.

Como resultado de la búsqueda bibliográfica 3 estudios aportan información sobre este desenlace⁵⁰⁻⁵². En la tabla 13 se muestran algunas características clínico-demográficas, así como la calidad de los estudios incluidos en el análisis de este desenlace.

Tabla 13. Síntesis y calidad de los estudios correspondiente a valores de seguridad de las técnicas de imagen mamaria

ESTUDIO, LOCALIZACIÓN Y TIPO DE DISEÑO	PACIENTES: n Y CARACTERÍSTICAS	RESULTADOS	CALIDAD (FLC 3.0)
Kisielewicz et al., 2020 ⁵⁰ Polonia. Cohortes retrospectivo.	482 mujeres. Media edad: 53,3 años (rango: 25 a 86) diagnóstico de CM por mamografía. Grupo 1: n = 250 pacientes; FFDM Grupo 2: n = 232 pacientes; CEM	Medianas AGD en función de grosor mamario: Grosor mamario medio = 56 mm CEM alta energía: AGD = 2,65 mGy por imagen (rango 1,07 a 4,76; SD = 0,78 mGy). Adquisiciones alta energía= 25% de la dosis total con un AGD promedio de 0,65 mGy (rango: 0,24 a 0,83 SD = 0,23 mGy) Adquisiciones baja energía promedio 2,00 mGy (rango: 0,84 a 3,74 SD= 0,58 mGy). Grosor mamario 45 mm CEM: AGD mediana = 6,6 mGy; CEM baja energía AGD = 5,1 mGy CEM alta energía AGD = 1,5 mGy FFDM AGD mediana: 1,2 mGy Grosor mamario 72mm CEM: AGD mediana = 12 mGy; FFDM: AGD mediana: 1,6 mGy	Baja

ESTUDIO, LOCALIZACIÓN Y TIPO DE DISEÑO	PACIENTES: n Y CARACTERÍSTICAS	RESULTADOS	CALIDAD (FLC 3.0)
Bicchierai et al., 2022 ⁵¹ Italia. Cohortes retrospectivo.	6214 mamografías 3662 DBT (no contemplada en informe) 173 CEM Datos sobre cribado poblacional y otros escenarios, sin desagregar	Medianas de AGD para cada técnica: DBT: 3,2 mGy MG: 2,8mGy MG+DBT: 4,5 mGy CEM breve+DBT: 7,4 mGy CEM largo: 8,4mGy CEM largo+DBT: 11,6 mGy Medianas de AGD para CEM breve en función de densidad mamaria: Mamas densas: 4,2 mGy Mamas no densas: 4,7 mGy	Baja
Suñén et al., 2024 ⁵² España. Cohortes retrospectivo.	77 pacientes estudio comparativo 44 pacientes estudio dosimétrico	Diferencias dosis radiación (DE/AGD). Espesor medio de mama en compresión: 59,64 mm. CEM (1,70/5,39 mGy) MG (1,26/4,06 mGy)	Media
AGD: Dosis glandular media; CEM: Mamografía por contraste; DBT: Tomsíntesis digital de los senos; ESAK: Superficie de aire kerma; FFDM: Mamografía digital de campo completo. MG: Mamografía; mGy: Milligray.			

Kisielewicz et al. 2020⁵⁰ compara las dosis administradas a los pacientes durante la FFDM respecto a las aplicadas en la CEM. En este estudio se analiza la comparación de las mediciones correspondientes a la superficie de aire kerma (ESAK) y la dosis glandular media (AGD) para ambas tecnologías. Se informa que, en el proceso de adquisición de imágenes a través de la CEM, tanto en orientación CC como MLO, la radiación recibida por los pacientes es mayor en comparación con la aplicación de la FFDM (p -valor=0,016 y 0,05, para la orientación CC y MLO, respectivamente).

En Bicchierai et al. 2022⁵¹, el objetivo consiste en comparar las dosis de radiación recibidas durante la aplicación de CEM, tanto de su protocolo breve como el completo, respecto a la MG en pacientes con diferentes densidades mamarias, grosor y edad. Se llevaron a cabo un total de 23.383 exámenes mamarios que fueron realizados en cada mama siguiendo los protocolos AGD. El valor mediano de AGD de CEM por protocolo corto es un 59% superior al valor mediano de AGD de MG y un 40% inferior al valor mediano de AGD de MG+DBT; esta última diferencia se confirmó estadísticamente con un valor $p < 0,001$. En este estudio también se obtienen

diferentes estadísticamente significativas para la dosis de radiación administrada, medida a través del valor mediano de AGD, de acuerdo al protocolo breve de CEM a favor del grupo de mujeres con mamas densas frente a las que no tienen mamas densas (4,2 mGy vs. 4,7 mGy; p-valor=0,039).

En el trabajo de Suñén et al. 2024⁵² el objetivo principal es comparar la dosis de radiación, medida como dosis de entrada y AGD de la CEM y MG (n=77 pacientes). La información disponible en el estudio no permite establecer si hay diferencias estadísticamente significativas entre ambas técnicas para las dosis de radiación administradas. Se obtuvo una correlación positiva entre la dosis recibida en la CEM y el espesor de la mama en compresión ($\rho = 0,55$), y una negativa con la edad de la paciente ($\rho = -0,27$). No se apreciaron diferencias en las variables dosimétricas para distintas fuerzas de compresión.

Aspectos éticos y legales

No se realizó una revisión sistemática para la incorporación de aspectos éticos y legales en el informe. Sí se han revisado los listados de comprobación de los dominios de análisis ético y legal recogidos en el informe de Gutiérrez-Ibarluzea et al. 2018¹²⁰ para el uso de CEM en el contexto de este informe recogidos en los 5 posibles escenarios diagnósticos.

En base a este listado de comprobación de aspectos éticos, se puede afirmar que está definido el objeto de estudio de esta tecnología CEM y se evalúa de forma adecuada su capacidad frente a otras técnicas de imagen. A su vez, se han tenido en cuenta consecuencias no intencionadas pero que pudieran generarse a partir del uso de CEM, tales como su comodidad ante la aplicación de la misma, posibles efectos adversos y la seguridad en términos de exposición de radiación para la paciente^{98,121}, las cuales quedan recogidas en el apartado sobre valores y preferencias de las mujeres.

No es esperable que puedan surgir implicaciones éticas derivadas del uso de esta tecnología en función del tipo de contexto religioso o cultural. No obstante, cabe destacar que CEM es una técnica que puede afectar a los pacientes y agentes implicados en su administración en términos de seguridad y capacidad diagnóstica. Debido al mayor riesgo de radiación asociado al uso de esta técnica frente a otras, y su potencial mayor sensibilidad diagnóstica frente a otras técnicas, se debe considerar la posibilidad de que se pudiera incurrir en un sobre diagnóstico. Ambos motivos hacen necesario que el paciente sea informado al respecto.

5. Discusión

El CM constituye la principal causa de muerte en mujeres en todo el mundo. Su diagnóstico precoz resulta crucial para el aumento en la eficacia del tratamiento y un pronóstico favorable, ya que se observa una probabilidad de muerte significativamente menor y una mejor tasa de supervivencia en pacientes con tumores más pequeños en el momento del diagnóstico⁷⁷. Además, la toma de decisiones ante la elección del tipo de tratamiento (local o sistémico) dependerá, entre otros factores, del tipo histológico, grado del tumor, progresión del tumor primario, estado de los ganglios linfáticos regionales y la presencia de metástasis²⁵.

Por otro lado, la evaluación de la respuesta tumoral a la NAT es imprescindible para planificar la toma de decisiones terapéuticas. La infraestimación de las lesiones residuales después de la quimioterapia puede llevar a la resección incompleta del tumor durante la cirugía, lo que podría conllevar a una recaída o una nueva intervención quirúrgica. Por otro lado, una sobreestimación del tamaño tumoral podría dar lugar a una cirugía radical con sus consecuentes complicaciones. La técnica de referencia del análisis de la respuesta tumoral sigue siendo el examen histopatológico de la pieza quirúrgica tras la intervención²⁵. A su vez, la identificación de lesiones malignas adicionales en el mismo cuadrante (multifocal) o en diferentes cuadrantes (multicéntricas) o en la mama contralateral es un aspecto a tener en consideración para el correcto abordaje quirúrgico de la lesión. La detección preoperatoria de la enfermedad multicéntrica (MC) contraindica la cirugía conservadora de la mama. Además, la identificación sincrónica del CM contralateral permite el tratamiento bilateral³⁷.

Aunque la MG constituye un estándar de referencia para el diagnóstico de CM, presenta algunas limitaciones; por ejemplo, en casos de pacientes con mamas densa puede ser necesario el empleo de otra técnica de imagen complementaria como la ECO. Los primeros estudios de MG muestran que su sensibilidad disminuye a medida que aumenta la densidad mamaria, alcanzándose el 62,9% en mujeres con mamas extremadamente densas⁹³. A su vez, la CE-MRI es la modalidad más sensible para detectar el CM, con una sensibilidad del 100% en el cribado de mujeres con riesgo medio y alto. Sin embargo, debido a su elevado coste y a su limitada disponibilidad, se suele reservar para el cribado de mujeres con un riesgo superior al 20% de desarrollar CM a lo largo de su vida⁹³. Además, la especificidad y el valor predictivo positivo de la CE-MRI no son óptimos y la baja tolerancia por parte de las pacientes ha impulsado el desarrollo de técnicas de imagen

alternativas³⁷. En este contexto clínico se ha promovido el desarrollo de diferentes modalidades de diagnóstico por imagen aplicado al CM, las cuales se centran en el diagnóstico temprano y la caracterización lo más precisa posible de la lesión⁷⁷.

En esta revisión se presenta la tecnología CEM como potencial herramienta complementaria y/o de reemplazo frente a otras técnicas de caracterización de imagen en diferentes contextos clínicos de diagnóstico y valoración de respuesta a NAT en CM. Esta tecnología se introdujo en 2011 en EE.UU. con el objetivo de aumentar el rendimiento diagnóstico de la MG y consiste en la administración intravenosa de un contraste yodado, seguida de la realización de una MG de doble energía para ambas mamas aplicada, como mínimo, en dos proyecciones¹²².

Los trabajos identificados han evaluado el papel de esta tecnología en el diagnóstico de CM conforme a un algoritmo diagnóstico desarrollado en este informe y que recoge los 5 escenarios clínicos candidatos a la adopción con esta tecnología. Los estudios recuperados hacen uso de la técnica CEM, sola o en combinación con otras técnicas de imagen; en comparación con la CE-MRI, la MG y la ECO (ya sea de forma única o combinada). Debido a la alta heterogeneidad clínica de los estudios identificados los resultados clínicos obtenidos se presentaron desagregados de acuerdo a los diferentes escenarios incluidos en el algoritmo.

En referencia a la exactitud y precisión diagnóstica, la mayoría de los estudios incluidos en el análisis de la evidencia para los aspectos clínicos reportan información sobre la sensibilidad y especificidad de la CEM respecto a otras técnicas de imagen (48/52). Los datos obtenidos para este desenlace, debido a su alta variabilidad clínica, no fue posible metaanalizarlos. Sin embargo, y aunque los datos sugieren un rendimiento diagnóstico similar para las diferentes comparaciones llevadas a cabo, en la mayoría de los casos no se reporta información para saber si existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto al diagnóstico o caracterización del CM considerando cada estudio de forma independiente. En el grupo de mujeres con mama densas (escenario diagnóstico 1), dos estudios aportan información comparativa entre CEM vs. ECO, MG o CE-MRI en el estudio de Bozzini et al.¹; o CEM vs. ECO en el trabajo de Lu et al.². En el primero sí se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en relación a la sensibilidad a favor del uso de CEM respecto a la MG (p -valor $<0,0001$), mientras que en el trabajo de Lu et al. no se presentaron diferencias estadísticamente significativas entre CEM vs. ECO para los estimadores de sensibilidad y especificidad. Para aquellas mujeres que presentan hallazgos no concluyentes o sospecha clínica o diagnóstica de CM (escenario diagnóstico 2 y 3), únicamente el trabajo llevado a cabo por

Lobbes et al.¹⁷ analiza si existen diferencias estadísticamente significativas, obteniéndose un resultado en términos de especificidad a favor del uso de la CEM vs. CE-MRI (p-valor=0,046).

La visibilidad de la lesión o realce relativo de la lesión respecto al tejido circundante, es un descriptor incluido en el léxico del suplemento CEM de la ACR BI-RADS 2022⁸⁰. Santonocito et al.¹⁰⁶ han analizado la capacidad de la CEM y de la CE-MRI para visibilizar lesiones en 388 mujeres con 462 lesiones mamarias sospechosas o indeterminadas. Obtuvieron unos resultados estadísticamente significativos a favor de la CE-MRI tanto para lesiones malignas como benignas y destacando que la limitación de la CEM para identificar lesiones benignas puede ser de utilidad para reducir los falsos positivos (FP) en la práctica clínica.

Para aquellas mujeres cuyo objetivo era el seguimiento tras NAT (escenario diagnóstico 4) sólo en uno de los estudios incluidos se llevaron a cabo comparativas obteniéndose diferencias estadísticamente significativas en los valores de sensibilidad a favor de la CE-MRI sobre la CEM (p-valor=0,001)³⁹. Sin embargo, si se consideran los hallazgos correspondientes al grupo de mujeres con riesgo moderado o alto de padecer CM (escenario diagnóstico 5) el estudio de Jochelson et al.⁴³ recupera información que permite establecer diferencias estadísticamente significativas a favor de la CEM sobre la MG (p-valor=0,005) al igual que ocurre con la CE-MRI en su comparativa respecto a la MG (p-valor=0,022). En el análisis de CEM vs. CE-MRI no se obtienen diferencias estadísticamente significativas entre ambas técnicas.

En referencia a la concordancia entre CEM y otras técnicas de imagen, únicamente 2 estudios mostraron datos mediante el cálculo del coeficiente de concordancia de Lin y el coeficiente de correlación de Pearson (CEM vs. CE-MRI)^{41,42}. En el trabajo de Iotti et al. se obtuvieron unos valores que sugieren una mejor concordancia de la técnica CEM con la histopatología que con el uso de la CE-MRI. En el caso del estudio de Patel et al. ambos estimadores fueron parecidos para las dos técnicas evaluadas. Sin embargo, ninguno de los estudios ofreció suficiente información para establecer si existían diferencias estadísticamente significativas. En consonancia con el uso de los descriptores incluidos en el léxico del suplemento CEM de la ACR BI-RADS 2022⁸⁰, Zarcaro et al. analizaron la concordancia inter-observador (3 evaluadores con diferentes niveles de experiencia) para la interpretación de las imágenes obtenidas mediante CEM, con una concordancia entre moderada (estadístico kappa: 0,41 a 0,60) y sustancial (estadístico kappa: 0,61 a 0,80)⁸¹, siguiendo la clasificación de Landis et al. propuesta en 1977¹²³.

A partir de los datos de los estudios de los diferentes escenarios diagnóstico, y siempre que hubiese suficientes datos disponibles, se calcularon los cocientes de probabilidad positivo (CPP) y negativo (CPN), como parámetros menos dependientes de la prevalencia de la enfermedad y que pudieran ser aplicados en cualquier población. No obstante, la diversidad de los datos obtenidos no permite clasificar la potencia de la prueba inequívocamente. A su vez, y tal y como se ha comentado anteriormente, debido a la elevada heterogeneidad clínica que impide su análisis conjunto, no se cuenta con datos suficientes para averiguar si la tecnología CEM es susceptible de generar un sobrediagnóstico o sobretratamiento de falsos positivos y las complicaciones derivadas, como podrían ser el estrés o ansiedad sobre la paciente o las consecuencias a medio y largo plazo debidas al retraso de la detección de CM por la obtención de un falso negativo con la CEM.

Únicamente algunos de los trabajos categorizados en los escenarios diagnósticos 2 y 3 y el escenario 4 ofrecen información en relación a la evaluación del tamaño tumoral. En el caso del escenario diagnóstico 2 y 3 el metaanálisis realizado a partir de los 7 trabajos^{6,14,26,33-36} muestran diferencias estadísticamente significativas entre las diferentes técnicas de imagen (CEM, MG, ECO y CE-MRI (de forma independiente)) respecto al obtenido por histopatología, con excepción de la comparativa haciendo uso de la CEM (CEM vs histopatología: p-valor=0,29; CE-MRI vs histopatología: p<0,0001; MG vs histopatología: p<0,0001; ECO vs histopatología: p-valor=0,03). En el caso del uso de la CE-MRI se sugiere que su uso tiende a una sobreestimación del tamaño tumoral, mientras que en el caso de la ECO y MG la tendencia parece que es a infraestimar el tamaño de la lesión. Además, únicamente hay 3 estudios que ofrecen información sobre el tamaño tumoral mediante el uso de CEM respecto al de la CE-MRI^{16,17,30}. No se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en los trabajos desarrollados por Li et al.¹⁶ ni Yasin et al.³⁰ (p-valor=0,108 y p-valor=0,086, respectivamente); mientras que en el trabajo desarrollado por Lobbes et al. sí se alcanzaron diferencias estadísticamente significativas entre ambas técnicas (p-valor=0,001). Como no se disponía de los datos de la histopatología no se pudo indicar si la diferencia es a favor o no de la técnica de estudio. El trabajo de Azcona et al.¹⁰⁹, en línea con los primeros trabajos, tampoco encuentra diferencias estadísticamente significativas (p>0,05) en la cuantificación del tamaño de la lesión con la CEM y con la CE-MRI.

En relación a la capacidad de evaluación del tamaño tumoral una vez completado el tratamiento NAT (escenario diagnóstico 4), 4 estudios³⁸⁻⁴¹ muestran tras el metaanálisis ausencia de diferencias estadísticamente significativas entre la estimación del tamaño de las lesiones por CEM o CE-MRI

respecto a los valores informados mediante la histopatología (p-valor=0,50 y 0,29, respectivamente).

En referencia a la capacidad de detección de extensión de la enfermedad, ya sea lesiones MC, MF o enfermedad contralateral, para aquellas mujeres con lesiones sospechosas o con hallazgos no concluyentes (escenario diagnóstico 2 y 3) en el contexto de capacidad de análisis de enfermedad con lesiones múltiples, no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas al comparar la CEM respecto a la CE-MRI, MG o ECO de forma independiente (p-valor= 0,89, 0,90 y 0,41, respectivamente). Tampoco se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en la caracterización de la MF entre CEM vs. CE-MRI en el análisis conjunto de 4 trabajos para este escenario diagnóstico^{7,17,25,31} (p-valor=0,80). En el caso de la capacidad de detección de MF al comparar CEM vs. MG en el metaanálisis procedente de dos trabajos^{7,25}, sí se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas a favor del uso de CEM (p-valor=0,005). En el contexto clínico de diagnóstico de CM aquellas mujeres con riesgo moderado o alto de CM (escenario diagnóstico 5) no se ofrecen datos que permitan establecer si existen diferencias estadísticamente significativas y otras técnicas de imagen empleadas.

Debido a los objetivos del presente informe, sería necesario subrayar los resultados obtenidos tras la comparación entre CEM vs. CE-MRI, ya sea en el contexto de detección de enfermedad múltiple o MC por no mostrar diferencias estadísticamente significativas. Sin embargo, sería necesario tomar con cautela estos resultados ya que en el metaanálisis de la detección de lesiones múltiples^{6,30} sólo hay 2 estudios incluidos y ambos con pequeño tamaño muestral (lesiones múltiples. Total lesiones detectadas con CEM y CE-MRI=42 y 43, respectivamente^{6,30}). En relación a la capacidad de detección de lesiones multicéntricas únicamente se dispone de información procedente de 1 estudio⁷ donde se evalúan un escaso número de muestras (<30 muestras analizadas para este desenlace).

En referencia a la variable sobre modificación del plan terapéutico, más específicamente sobre el tipo de cirugía a elegir en función del resultado obtenido con la prueba de imagen, únicamente los escenarios 2, 3 y el 5 reportaron datos. En el primer caso, 2 estudios^{18,24} de los 5, que ofrecen información acerca del uso de la CEM respecto a la MG, se metaanalizaron no observándose diferencias estadísticamente significativas (p-valor=0,18). En este mismo escenario diagnóstico 1 estudio¹³ aporta información sobre la comparativa CEM vs. CE-MRI estableciendo que no hay diferencias en el establecimiento del plan terapéutico en función de la técnica empleada (p-valor=0,61). Para el escenario diagnóstico 5, sólo 1 estudio⁴³ aporta

información sobre esta variable. De acuerdo a este trabajo, los datos sugieren que la CE-MRI tiene una mayor capacidad de caracterizar a aquellas mujeres que requieren una cirugía radical frente a la CEM. No obstante, la información que se incluye no es suficiente para determinar si estas diferencias son estadísticamente significativas.

En la revisión sobre la variable relacionada con la evaluación de la respuesta al tratamiento con quimioterapia neoadyudante únicamente 4 estudios incluidos en el escenario diagnóstico 4 aportan información³⁹⁻⁴² entre el uso de la tecnología CEM vs. a la CE-MRI. No fue posible establecer conclusiones sobre la capacidad del CEM en comparación con la CE-MRI para detectar la respuesta a la terapia, ya que no se realizaron comparaciones directas entre ambas técnicas. Sin embargo, en cuanto a la categorización de respuesta completa se observa una tendencia general a la sobreestimación de esta clasificación tanto por CEM como por CE-MRI, en comparación con los datos histopatológicos. Esta discrepancia alcanza su punto máximo en el estudio de Iotti et al., donde el 17% de los pacientes son clasificados con respuesta completa según histopatología, frente al 30,4% y 48% que se obtienen mediante CE-MRI y CEM, respectivamente. En consecuencia, es importante tener en consideración la probable sobreestimación de respuesta completa y sus consecuencias, independientemente de que se emplee una u otra técnica de imagen.

En referencia a los posibles efectos adversos derivados del procedimiento diagnóstico o derivadas del de aplicación del contraste durante la CEM únicamente se encontró información procedente de 25 estudios (escenario diagnóstico 1; n=2, escenario diagnóstico 2 y 3; n=19, escenario diagnóstico 4; n=3 y escenario diagnóstico 5; n=1). En todos los estudios los investigadores concluyeron no detectar ninguna reacción o efecto adversos derivada de ninguna de las técnicas de imagen empleadas, con excepción de 3 trabajos clasificados en el escenario 2 y 3 donde se reportan efectos, todos ellos de carácter leve como náuseas, vómitos o ligeros molestias tras la aplicación del contraste^{13,23,33}. En un estudio (n=2235) realizado en Reino Unido con objetivos diferentes al del informe, se registraron hasta 24 eventos adversos (11,8 eventos por cada 1000 pruebas diagnósticas) con la CEM, siendo 17 leves, 6 moderados y uno grave, lo que pone de manifiesto que, en el ámbito de un uso extendido de la CEM, los eventos adversos pueden ser notables comparado con el uso de la CE-MRI, en cuyo caso (n=2318) solo observaron un evento adverso por extravasación de contraste (0,5 eventos por cada 1.000 pruebas diagnósticas)¹¹².

En el ámbito de la seguridad del uso de la CEM, es recomendable contemplar la posibilidad de observar, tras la obtención de las imágenes,

artefactos debidos a diferentes causas y que los profesionales deben tener presente. A modo de ejemplo, la presencia de imágenes superpuestas que se observan como opacidades, pueden deberse a la presencia de joyas, ropas o antitranspirantes en la piel que únicamente requerirán su retirada y una colocación adecuada de la paciente¹⁰⁷. Para más detalles, ver anexo 9. Resumen de posibles artefactos de la CEM y soluciones.

A pesar de que los resultados obtenidos en el análisis de la evidencia sugieren unos valores de eficacia similar entre el uso de CEM y otras modalidades de imagen usadas habitualmente, como la MG, la ECO y la CE-MRI, la evidencia identificada sobre diferencias estadísticamente significativas entre estas técnicas es limitada y, en muchos casos, poco concluyente. Además, esta revisión también pone de manifiesto importantes limitaciones en términos de calidad de los estudios, mostrando una certeza de la evidencia de baja a muy baja para cada uno de los resultados críticos analizados. Los dominios más afectados lo constituyen el diseño de estudio y el riesgo de sesgo, debido principalmente, a sesgo en la selección de los pacientes por criterios de selección y aspectos relacionados con el cegamiento de la prueba índice y si ésta fue cegada a los resultados de la prueba de referencia. Además, el escaso tamaño muestral y la elevada heterogeneidad clínica de acuerdo a los diferentes escenarios dificulta la posibilidad de realizar una síntesis cuantitativa que añada robustez a los resultados. A su vez, sería necesario añadir que, para todos los escenarios clínicos recopilados a lo largo del informe, con excepción de aquellas mujeres con hallazgos o concluyentes o sospecha clínica o diagnóstica de CM, la evidencia disponible es especialmente limitada con menos de 6 trabajos de investigación para cada uno de los escenarios susceptibles de adoptar la tecnología. La revisión también pone de relieve escasa investigación en algunos de los desenlaces considerados como críticos, lo que limita la posibilidad de establecer recomendaciones. Por ejemplo, en el desenlace sobre la utilidad clínica de la técnica (modificación del plan terapéutico) la evidencia es especialmente reducida, presentando sólo información producto del metaanálisis de 2 trabajos^{18,24} del escenario diagnóstico 2 y 3, que muestran ausencia de diferencias estadísticamente significativas entre CEM y MG y 1 solo estudio¹³ de escaso tamaño muestral (n=31 lesiones), que ofrece datos entre el uso de CEM y CE-MRI. Por otro lado, convendría citar algunos factores que pudieran haber influido en los resultados y que no se han tenido en consideración, como el hecho de que en la mayoría de los trabajos no se tuvieron en cuenta la fase del ciclo menstrual de la paciente. Se necesitarían más estudios que valoren si la evaluación de CEM puede ser clínicamente relevante debido a posibles realces parenquimatoso dependientes del ciclo menstrual o el sesgo que podría introducir que en la mayoría de los casos los

radiólogos son personal altamente experimentado en la lectura de otras técnicas de imagen, pero no cuentan con un extenso entrenamiento en la CEM.

La evidencia encontrada sobre posibles alternativas más coste-efectivas que el protocolo de ECO con MG, aunque es de calidad baja, sugiere que la CEM combinada con MG podría ser más coste-efectiva que la ECO tras MG, aunque solo en aquellas mujeres de mama densa con un riesgo intermedio de CM⁴⁵.

La evidencia económica encontrada es limitada, y las conclusiones que de ella se derivan no son relevantes a todos los escenarios diagnósticos considerados en este informe. El único estudio identificado proporciona evidencia sobre técnicas diagnósticas para CM en mujeres del escenario diagnóstico 1⁴⁵. Aunque los resultados de dicho estudio se consideran evidencia relevante para este informe, hay que tener en cuenta dos aspectos importantes de éste a la hora de interpretarlos. Primero, las técnicas diagnósticas bajo estudio —CEM, ECO y CE-MRI— se evalúan como técnicas complementarias al uso de MG, y no de manera aislada. Segundo, la calidad del estudio según la checklist de Drummond et al.¹⁰³ se ha catalogado como baja. Aunque se utilizan numerosas herramientas para caracterizar el riesgo de sesgo en el estudio, existe mucha incertidumbre alrededor de algunos parámetros del modelo de decisión, incluyendo la especificidad y sensibilidad de las técnicas diagnósticas bajo estudio.

Para el diagnóstico de CM en mujeres con mama densa mayores de 35 años (escenario diagnóstico 1 en Figura 4), Blankenburg et al.⁴⁵ sugiere que la CEM en combinación con la MG podría ser una técnica más coste-efectiva que el protocolo habitual de MG seguida de ECO dependiendo del riesgo de CM (intermedio/medio versus bajo) de cada mujer. En el grupo de mujeres de mama densa y riesgo intermedio, el mayor coste de la CEM con respecto a la ECO, estaría justificado por una mayor efectividad (más AVACs); no así en las mujeres de riesgo bajo, donde los beneficios añadidos no serían suficientes para justificar el coste adicional de utilizar CEM en vez de una ECO. Es decir, asumiendo una perfecta transferibilidad de los supuestos del modelo al contexto español, por cada euro invertido en financiar la estrategia diagnóstica habitual para mujeres de mama densa de más de 35 años, el SNS obtendría mejores resultados (en términos de AVAC) si las mujeres de riesgo intermedio recibiesen una CEM complementaria en vez de una ECO. Para mujeres de mama densa y riesgo bajo, los resultados del estudio sugieren que el protocolo actual del SNS (tal y como se recoge en la Figura 4) resulta en mejores resultados que si la ECO se reemplazase por una CEM. Sería deseable obtener más evidencia sobre si la CEM sería una técnica diagnóstica más coste-efectiva que la combinación de MG y ECO.

Basándonos en los análisis de sensibilidad reportados en Blankenburg et al.⁴⁵, parece que, en general, las conclusiones que de este estudio se derivan son robustas a los supuestos sobre el modelo de decisión que utiliza. No obstante, dichas conclusiones, pueden no ser directamente transferibles al contexto español. Además de las diferencias coyunturales y organizativas entre el sistema de salud de EE.UU. y el español, hay que tener en cuenta que el umbral de coste-efectividad que se considera en el estudio (100.000\$ por AVAC ganado) es sustancialmente más elevado que aquellos que se han propuesto para España y que están basados en estimaciones de la propia productividad del sistema. Por tanto, si evaluásemos la coste-efectividad usando ese umbral de 100.000\$/AVAC, la adopción de CEM tras MG en mujeres de riesgo intermedio podría desplazar otras tecnologías más coste-efectivas en el sistema, y por tanto afectar de manera negativa a la eficiencia y calidad de éste. Aunque al utilizar un umbral más conservador de 30.000€/AVAC, la estrategia MG y CEM podría seguir siendo una estrategia coste-efectiva en mujeres de mama densa con riesgo intermedio frente al protocolo de MG y ECO, parece menos recomendable su adopción. De igual modo, hay que tener en cuenta que el modelo utilizado en Blankenburg y colaboradores, asume una periodicidad anual del proceso diagnóstico. El estudio muestra que, si se asume una periodicidad inferior (por ejemplo, bienal), se reducirían los costes de las pruebas sin que esto se viese contrarrestado por un aumento en los costes asociados a retrasos en el diagnóstico del CM. Por tanto, también sería posible que la estrategia CEM tras MG resulte coste-efectiva en mujeres de mama densa y riesgo bajo si se considera una periodicidad similar a la del SNS.

Otras características del estudio Blankenburg et al.⁴⁵ deben ser tenidas en cuenta a la hora de la interpretación de sus resultados y la elaboración de las conclusiones de este informe en base a estos. Primero, se deben tener en cuenta los conflictos de interés de los autores de dicho estudio, que reportan haber recibido financiación por una empresa desarrolladora de dispositivos para diagnóstico de CM. Por otra parte, se debe tener en cuenta que el contexto en el que se lleva a cabo la evaluación económica en Blankenburg et al.⁴⁵ (EE.UU.) puede limitar en gran medida la generabilidad de los resultados obtenidos y, en concreto, su transferibilidad al contexto español. Aunque las diferencias entre dichos contextos (EE.UU. y España) en términos de coste de las tecnologías fuesen iguales para todos los comparadores, podrían existir otras diferencias entre ambos países, por ejemplo, en factores epidemiológicos específicos de cada contexto, que expliquen en mayor o menor medida los resultados observados en Blankenburg et al.⁴⁵ e impidan su transferibilidad al contexto español.

Cabe destacar entre los resultados de Blankenburg et al.⁴⁵, los pertinentes al diagnóstico de CM en mujeres con mama densa con CE-MRI. Aunque, tal y como se recoge en nuestro algoritmo, actualmente en el SNS no se contempla el uso de CE-MRI para el diagnóstico de CM en mujeres del escenario diagnóstico 1, el estudio de Blankenburg et al. muestra que la estrategia CE-MRI tras MG ofrece una coste-efectividad similar a CEM como técnica complementaria a MG. Los menores costes asociados con la tecnología CEM frente a CE-MRI, serían contrarrestados por unos mayores costes asociados a las tasas de falsos negativos y falsos positivos de CEM. No obstante, estos resultados se podrían explicar por los valores asumidos en el modelo para los parámetros de especificidad y sensibilidad de ambas técnicas, que difieren de los que se han encontrado en este informe. Mientras que la evidencia disponible sugiere que ambas técnicas tienen una sensibilidad y especificidad similares en ambas técnicas diagnósticas, el modelo de Blankenburg et al. asume unos valores para ambos parámetros inferiores para CEM frente a CE-MRI. Estas discrepancias son importantes y deben ser tenidas en cuenta, ya que los resultados del análisis de sensibilidad muestran que los resultados del modelo utilizado son sensibles al parámetro de especificidad de CE-MRI. Esto podría indicar que la CEM podría ser más coste-efectiva que la CE-MRI como técnica diagnóstica complementaria a MG debido a su menor coste. Sin embargo, es difícil juzgar si este es el caso en base a los resultados que se presentan en el estudio.

Otro de los aspectos que fue abordado durante la revisión fue la importancia de incorporar los valores y preferencia de las mujeres en la elección de técnicas de imagen para el diagnóstico de CM. De acuerdo a los cuatro estudios incluidos en el análisis de la evidencia⁴⁶⁻⁴⁹ se sugiere que la técnica CEM es ampliamente preferida debido a una mayor reducción de la ansiedad, rapidez y comodidad en comparación con la CE-MRI, aspectos que resultan cruciales tanto en el diagnóstico como en el seguimiento y cribado. No obstante, es importante considerar las limitaciones metodológicas y la necesidad de estudios adicionales que profundicen en estos hallazgos, garantizando que la elección de la técnica diagnóstica se base en un balance adecuado entre eficacia clínica y experiencia del paciente. Entre las limitaciones que presentan los estudios se encontraría el escaso número de participantes y la poca variabilidad demográfica con el objetivo de confirmar si existen subgrupos específicos con necesidades distintas que pudieran influir en la elección de la técnica.

La seguridad radiológica en los procedimientos diagnósticos por imagen es un aspecto crucial dentro del ámbito sanitario, no solo por sus implicaciones clínicas, sino también por su impacto legal, ambiental y ético. En el contexto específico de la CEM, tal como se recoge en los estudios revisados,

surgen diversas inquietudes que sería necesario abordar. En este informe, se observa que la CEM tiende a implicar dosis más elevadas de radiación en comparación con la FFDM, especialmente en mujeres con mayor densidad mamaria o mayor grosor mamario. Aunque los 3 estudios analizados⁵⁰⁻⁵² muestran datos útiles sobre la AGD y la dosis de entrada, los resultados son heterogéneos y su calidad metodológica varía entre media y baja. En el estudio de Kisielewicz et al.⁵⁰ se señala que las pacientes sometidas a CEM reciben una mayor radiación que aquellas evaluadas mediante FFDM, tanto en proyecciones cráneo-caudal como oblicua. Bicchierai et al.⁵¹ también destacan que el protocolo breve de CEM produce una dosis 59% superior a la MG convencional, aunque menor que la combinación MG+DBT. Sin embargo, esta diferencia no siempre se traduce en beneficios diagnósticos claros, y en el caso del estudio de Suñén et al.⁵² no se llegan a identificar diferencias estadísticamente significativas entre CEM y MG en cuanto a las dosis recibidas. Esta limitación evidencia una necesidad urgente de mejorar la robustez de la evidencia para asegurar que se cumplen adecuadamente los principios de justificación y optimización de la exposición radiológica que exige la normativa. Cabe destacar que, en muchas ocasiones, CEM se emplea como prueba de imagen de segunda línea tras un diagnóstico inicial con MG o FFDM, y que existen mamas radiosensibles por su edad o predisposición genética sobre las que se debería tener una especial precaución a la hora de indicar estos estudios⁵². Por ello, otros estudios como Lalji et al.¹²⁴ proponen que la MG sea omitida en las pacientes a las que se les vaya a realizar una CEM, como podría ser el caso de seguimiento de pacientes con antecedente personal de CM.

En cuanto a la dimensión ética, resulta preocupante que, en algunos casos, se esté utilizando CEM con una carga radiológica superior sin contar con resultados concluyentes sobre su beneficio clínico adicional. Por extensión se debería promover una toma de decisiones en base a fundamentos éticos donde la paciente sea informada de una mayor exposición a la radiación con el uso de esta técnica. Aunque el enfoque ambiental no se aborda explícitamente en los estudios, no se debería discriminar. El uso creciente de técnicas con mayor carga radiactiva podría implicar un mayor impacto ambiental a largo plazo, tanto por el consumo energético asociado como por el manejo de residuos relacionados con equipos de imagen médica.

6. Conclusiones

La tecnología CEM no sugiere un rendimiento mayor al de otras técnicas como la MG, la ECO y la CE-MRI; especialmente en el contexto diagnóstico de mujeres con mama densa respecto al uso de la MG y en mujeres con sospecha de malignidad frente al empleo de la CE-MRI. Se necesitaría disponer de más datos para evaluar si la tecnología CEM puede generar sobrediagnósticos, sobretamientos o complicaciones debido a falsos positivos.

En pacientes con hallazgos no concluyentes o bajo sospecha de malignidad, la CEM no muestra mejores resultados para la identificación de lesiones múltiples ni multifocalidad, respecto a otras técnicas de imagen.

En mujeres con CM y en seguimiento por tratamiento con NAT, la estimación del tamaño tumoral de la CEM y de la CE-MRI no muestran diferencias estadísticamente significativas frente a la histopatología, siendo las estimaciones de estas diferencias menores con la CEM.

En pacientes que precisan valorar la respuesta al tratamiento NAT, no se han podido evaluar los resultados que puede ofrecer la CEM respecto a otras pruebas de imagen como la CE-MRI, por falta de estudios. Ambas técnicas sobrestiman el verdadero valor de respuesta al tratamiento respecto a la histopatología.

No hay evidencias de que la información que ofrece la CEM supere a la ofrecida por la CE-MRI para posibles cambios en las decisiones terapéuticas.

En los estudios donde se recopila información sobre posibles efectos adversos, únicamente se reportan efectos de carácter leve y transitorio.

Desde el punto de vista de coste-efectividad de la CEM, la evidencia encontrada, aunque de baja calidad, sugiere que la CEM con MG podría ser una técnica más coste-efectiva que el protocolo de MG y ECO para el diagnóstico de CM en algunas mujeres con mama densa.

Las mujeres parecen preferir la técnica CEM debido a su menor impacto emocional y mayor comodidad en comparación con la CE-MRI. Este aspecto es relevante tanto para el diagnóstico como para el seguimiento, subrayando la importancia de la experiencia del paciente con el contexto de toma de decisiones compartida.

La CEM involucra dosis más altas de radiación en comparación con otras técnicas, especialmente en mujeres con mamas densas o mayor grosor mamario. Las dosis de radiación podrían ser una preocupación, especial-

mente cuando no se ha demostrado de manera concluyente un beneficio clínico significativo, por lo que es necesario que la paciente sea informada adecuadamente.

El uso de técnicas con mayor carga radiactiva, como la CEM, podría tener un impacto ambiental y ético considerable. A pesar de sus ventajas diagnósticas en algunos casos, la exposición a radiación y su impacto en el medio ambiente y la salud a largo plazo deben ser evaluados con mayor profundidad.

7. Futuras líneas de investigación

Se requiere más investigación que realice comparaciones directas entre CEM y otras técnicas diagnósticas, especialmente en escenarios de diagnóstico complejo, como mujeres de mamas densas y seguimiento post-tratamiento. Los estudios deben ser diseñados de manera que permitan análisis estadísticos robustos y controlen la heterogeneidad clínica. Se sugiere llevar a cabo estudios de mayor tamaño poblacional y multicéntricos para comparar el rendimiento de la técnica respecto a otras técnicas de imagen, especialmente la CE-MRI.

Se propone llevar a cabo evaluaciones longitudinales del impacto de CEM en el plan terapéutico y en los resultados a largo plazo (supervivencia, calidad de vida).

Es crucial llevar a cabo estudios más profundos sobre las dosis de radiación utilizadas en la CEM en comparación con otras técnicas, particularmente en mujeres con mama densas. Esto incluiría el análisis de dosis más bajas que puedan mantener la eficacia diagnóstica sin comprometer la seguridad radiológica. A su vez, sería importante realizar estudios sobre los riesgos potenciales asociados con la radiación generada por la CEM y otras técnicas de imagen. Estos estudios deberían abarcar tanto los impactos en la salud a largo plazo como los efectos ambientales.

Se sugiere ampliar la investigación sobre cómo los distintos subgrupos demográficos (edad, características clínicas, etc.) afectan las preferencias de las pacientes hacia la CEM y otras técnicas.

Por último, se propone explorar la potencial aplicación de la inteligencia artificial para la caracterización de lesiones mamarias malignas o benignas mediante algoritmos de aprendizaje automático.

8. Bibliografía

1. Bozzini A, Nicosia L, Pruneri G, Maisonneuve P, Meneghetti L, Renne G, et al. Clinical performance of contrast-enhanced spectral mammography in pre-surgical evaluation of breast malignant lesions in dense breasts: a single center study. *Breast Cancer Res Treat.* 2020;184(3):723-31. <https://doi.org/10.1007/s10549-020-05881-2>
2. Lu Z, Hao C, Pan Y, Mao N, Wang X, Yin X. Contrast-Enhanced Spectral Mammography Versus Ultrasonography: Diagnostic Performance in Symptomatic Patients with Dense Breasts. *Korean J Radiol.* 2020;21(4):442-9. <https://doi.org/10.3348/kjr.2019.0393>
3. Mokhtar O, Mahmoud S. Can contrast enhanced mammography solve the problem of dense breast lesions? *Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine.* 2014;45(3):1043-52. <https://doi.org/10.1016/j.ejrn.2014.04.007>
4. Moustafa AFI, Kamal EF, Hassan MM, Sakr M, Gomaa MMM. The added value of contrast enhanced spectral mammography in identification of multiplicity of suspicious lesions in dense breast. *Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine.* 2018;49(1):259-64. <https://doi.org/10.1016/j.ejrn.2017.10.003>
5. Azzam H, Kamal RM, Hanafy MM, Youssef A, Hashem LMB. Comparative study between contrast-enhanced mammography, tomosynthesis, and breast ultrasound as complementary techniques to mammography in dense breast parenchyma. *Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine.* 2020;51(1). <https://doi.org/10.1186/s43055-020-00268-1>
6. Costantini M, Montella RA, Fadda MP, Tondolo V, Franceschini G, Bove S, et al. Diagnostic Challenge of Invasive Lobular Carcinoma of the Breast: What Is the News? Breast Magnetic Resonance Imaging and Emerging Role of Contrast-Enhanced Spectral Mammography. *Journal of Personalized Medicine.* 2022;12(6). <https://doi.org/10.3390/jpm12060867>
7. Daniaux M, Gruber L, De Zordo T, Geiger-Gritsch S, Amort B, Santner W, et al. Preoperative staging by multimodal imaging in newly diagnosed breast cancer: Diagnostic performance of contrast-enhanced spectral mammography compared to conventional mammography, ultrasound, and MRI. *Eur J Radiol.* 2023;163:110838. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2023.110838>

8. Dawoud BM, Darweesh AN, Hefeda MM, Kamal RM, Younis RL. Diagnostic value of contrast-enhanced mammography in the characterization of breast asymmetry. *Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine*. 2022;53(1). <https://doi.org/10.1186/s43055-022-00943-5>
9. Fakhry S, Abdel Rahman RW, Shaalan HS, Hassan MHI, Tealab SH, Sayed SB. The added role of contrast-enhanced spectral mammography in the evaluation of pathological nipple discharge. *Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine*. 2022;53(1). <https://doi.org/10.1186/s43055-022-00766-4>
10. Feng L, Sheng L, Zhang L, Li N, Xie Y. Comparison of Contrast-Enhanced Spectral Mammography and Contrast-Enhanced MRI in Screening Multifocal and Multicentric Lesions in Breast Cancer Patients. *Contrast Media Mol Imaging*. 2022;2022:4224701. <https://doi.org/10.1155/2022/4224701>
11. Ferranti FR, Vasselli F, Barba M, Sperati F, Terrenato I, Graziano F, et al. Diagnostic Accuracy of Contrast-Enhanced, Spectral Mammography (CESM) and 3T Magnetic Resonance Compared to Full-Field Digital Mammography plus Ultrasound in Breast Lesions: Results of a (Pilot) Open-Label, Single-Centre Prospective Study. *Cancers*. 2022;14(5). <https://doi.org/10.3390/cancers14051351>
12. Helal M, Abu Samra MF, Ibraheem MA, Salama A, Hassan EE, Hassan NEH. Accuracy of CESM versus conventional mammography and ultrasound in evaluation of BI-RADS 3 and 4 breast lesions with pathological correlation. *Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine*. 2017;48(3):741-50. <https://doi.org/10.1016/j.ejrn.2017.03.004>
13. Kim EY, Youn I, Lee KH, Yun JS, Park YL, Park CH, et al. Diagnostic value of contrast-enhanced digital mammography versus contrast-enhanced magnetic resonance imaging for the preoperative evaluation of breast cancer. *Journal of Breast Cancer*. 2018;21(4):453-62. <https://doi.org/10.4048/jbc.2018.21.e62>
14. Lee SC, Hovanessian-Larsen L, Stahl D, Cen S, Lei X, Desai B, et al. Accuracy of contrast-enhanced spectral mammography compared with MRI for invasive breast cancers: Prospective study in population of predominantly underrepresented minorities. *Clin Imaging*. 2021;80:364-70. <https://doi.org/10.1016/j.clinimag.2021.08.015>
15. Lee-Felker SA, Tekchandani L, Thomas M, Gupta E, Andrews-Tang D, Roth A, et al. Newly Diagnosed Breast Cancer: Comparison of

Contrast-enhanced Spectral Mammography and Breast MR Imaging in the Evaluation of Extent of Disease. *Radiology*. 2017;285(2):389-400. <https://doi.org/10.1148/radiol.2017161592>

16. Li L, Roth R, Germaine P, Ren S, Lee M, Hunter K, et al. Contrast-enhanced spectral mammography (CESM) versus breast magnetic resonance imaging (MRI): A retrospective comparison in 66 breast lesions. *Diagn Interv Imaging*. 2017;98(2):113-23. <https://doi.org/10.1016/j.diii.2016.08.013>
17. Lobbes MBI, Neeter L, Raat F, Turk K, Wildberger JE, van Nijnatten TJA, et al. The performance of contrast-enhanced mammography and breast MRI in local preoperative staging of invasive lobular breast cancer. *Eur J Radiol*. 2023;164:110881. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2023.110881>
18. Lorek A, Steinhof-Radwańska K, Barczyk-Gutkowska A, Zarębski W, Paleń P, Szyłuk K, et al. The Usefulness of Spectral Mammography in Surgical Planning of Breast Cancer Treatment-Analysis of 999 Patients with Primary Operable Breast Cancer. *Curr Oncol*. 2021;28(4):2548-59. <https://doi.org/10.3390/curroncol28040232>
19. Luczyńska E, Heinze S, Adamczyk A, Rys J, Mitus JW, Hendrick E. Comparison of the Mammography, Contrast-Enhanced Spectral Mammography and Ultrasonography in a Group of 116 patients. *Anticancer Res*. 2016;36(8):4359-66
20. Łuczyńska E, Heinze-Paluchowska S, Hendrick E, Dyczek S, Ryś J, Herman K, et al. Comparison between breast MRI and contrast-enhanced spectral mammography. *Med Sci Monit*. 2015;21:1358-67. <https://doi.org/10.12659/msm.893018>
21. Petrillo A, Fusco R, Vallone P, Filice S, Granata V, Petrosino T, et al. Digital breast tomosynthesis and contrast-enhanced dual-energy digital mammography alone and in combination compared to 2D digital synthesized mammography and MR imaging in breast cancer detection and classification. *Breast J*. 2020;26(5):860-72. <https://doi.org/10.1111/tbj.13739>
22. Rudnicki W, Piegza T, Rozum-Liszewska N, Górski M, Popiela TJ, Basta P, et al. The effectiveness of contrast-enhanced spectral mammography and magnetic resonance imaging in dense breasts. *Polish Journal of Radiology*. 2021;86(1):e159-e64. <https://doi.org/10.5114/pjr.2021.104834>
23. Shin HJ, Choi WJ, Park SY, Ahn SH, Son BH, Chung IY, et al. Prediction of Underestimation Using Contrast-Enhanced Spectral Mammo-

graphy in Patients Diagnosed as Ductal Carcinoma In Situ on Preoperative Core Biopsy. *Clin Breast Cancer*. 2022;22(3):e374-e86. <https://doi.org/10.1016/j.clbc.2021.10.004>

24. Steinhof-Radwańska K, Lorek A, Holecki M, Barczyk-Gutkowska A, Grażyńska A, Gisterek I. Efficacy of mammography and contrast-enhanced spectral mammography in women with multifocal and multicentric breast cancer. *Pol Arch Intern Med*. 2021b;131(7-8):759-61. <https://doi.org/10.20452/pamw.16011>
25. Steinhof-Radwańska K, Lorek A, Holecki M, Barczyk-Gutkowska A, Grażyńska A, Szczudło-Chraścina J, et al. Multifocality and Multicentricity in Breast Cancer: Comparison of the Efficiency of Mammography, Contrast-Enhanced Spectral Mammography, and Magnetic Resonance Imaging in a Group of Patients with Primarily Operable Breast Cancer. *Curr Oncol*. 2021;28(5):4016-30. <https://doi.org/10.3390/curroncol28050341>
26. Sumkin JH, Berg WA, Carter GJ, Bandos AI, Chough DM, Ganott MA, et al. Diagnostic Performance of MRI, Molecular Breast Imaging, and Contrast-enhanced Mammography in Women with Newly Diagnosed Breast Cancer. *Radiology*. 2019;293(3):531-40. <https://doi.org/10.1148/radiol.2019190887>
27. Travieso-Aja MDM, Maldonado-Saluzzi D, Naranjo-Santana P, Fernández-Ruiz C, Severino-Rondón W, Rodríguez Rodríguez M, et al. Diagnostic performance of contrast-enhanced dual-energy spectral mammography (CESM): a retrospective study involving 644 breast lesions. *Radiol Med*. 2019;124(10):1006-17. <https://doi.org/10.1007/s11547-019-01056-2>
28. Wessam R, Gomaa MMM, Fouad MA, Mokhtar SM, Tohamy YM. Added value of contrast-enhanced mammography in assessment of breast asymmetries. *Br J Radiol*. 2019;92(1098):20180245. <https://doi.org/10.1259/bjr.20180245>
29. Xing D, Lv Y, Sun B, Xie H, Dong J, Hao C, et al. Diagnostic Value of Contrast-Enhanced Spectral Mammography in Comparison to Magnetic Resonance Imaging in Breast Lesions. *J Comput Assist Tomogr*. 2019;43(2):245-51. <https://doi.org/10.1097/rct.0000000000000832>
30. Yasin R, El Ghany EA. BIRADS 4 breast lesions: comparison of contrast-enhanced spectral mammography and contrast-enhanced MRI. *Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine*. 2019;50(1). <https://doi.org/10.1186/s43055-019-0043-6>

31. Yuen S, Monzawa S, Gose A, Yanai S, Yata Y, Matsumoto H, et al. Impact of background parenchymal enhancement levels on the diagnosis of contrast-enhanced digital mammography in evaluations of breast cancer: comparison with contrast-enhanced breast MRI. *Breast Cancer*. 2022;29(4):677-87. <https://doi.org/10.1007/s12282-022-01345-1>
32. Yüzkan S, Cengiz D, Hekimsoy İ, Sezgin Okçu Ö, Oktay A. Diagnostic Performance of Contrast-enhanced Mammography: Comparison with MRI and Mammography. *Journal of Breast Imaging*. 2021;3(4):448-54. <https://doi.org/10.1093/jbi/wbab028>
33. Åhsberg K, Gardfjell A, Nimeus E, Rasmussen R, Behmer C, Zackrisson S, et al. Added value of contrast-enhanced mammography (CEM) in staging of malignant breast lesions-a feasibility study. *World J Surg Oncol*. 2020;18(1):100. <https://doi.org/10.1186/s12957-020-01865-0>
34. Liguori A, Depretto C, Ciniselli CM, Citterio A, Boffelli G, Verderio P, et al. Contrast-enhanced digital mammography and magnetic resonance imaging: reproducibility compared to pathologic anatomy. *Tumori*. 2022;108(6):563-71. <https://doi.org/10.1177/03008916211050124>
35. Nicosia L, Bozzini AC, Palma S, Montesano M, Signorelli G, Pesapane F, et al. Contrast-Enhanced Spectral Mammography and tumor size assessment: a valuable tool for appropriate surgical management of breast lesions. *Radiol Med*. 2022;127(11):1228-34. <https://doi.org/10.1007/s11547-022-01561-x>
36. Patel BK, Garza SA, Eversman S, Lopez-Alvarez Y, Kosiorek H, Pockaj BA. Assessing tumor extent on contrast-enhanced spectral mammography versus full-field digital mammography and ultrasound. *Clin Imaging*. 2017;46:78-84. <https://doi.org/10.1016/j.clinimag.2017.07.001>
37. Taylor DB, Burrows S, Dessauvagie BF, Saunders CM, Ives A. Accuracy and precision of contrast enhanced mammography versus MRI for predicting breast cancer size: how “good” are they really? *Br J Radiol*. 2023;96(1144):20211172. <https://doi.org/10.1259/bjr.20211172>
38. Ali-Mucheru M, Pockaj B, Patel B, Pizzitola V, Wasif N, Stucky CC, et al. Contrast-Enhanced Digital Mammography in the Surgical Management of Breast Cancer. *Ann Surg Oncol*. 2016;23(Suppl 5):649-55. <https://doi.org/10.1245/s10434-016-5567-7>
39. Bernardi D, Vatteroni G, Acquaviva A, Valentini M, Sabatino V, Bolengo I, et al. Contrast-Enhanced Mammography Versus MRI in the Evaluation of Neoadjuvant Therapy Response in Patients With Breast

Cancer: A Prospective Study. *AJR Am J Roentgenol.* 2022;219(6):884-94. <https://doi.org/10.2214/ajr.22.27756>

40. Barra FR, Sobrinho AB, Barra RR, Magalhães MT, Aguiar LR, de Albuquerque GFL, et al. Contrast-Enhanced Mammography (CEM) for Detecting Residual Disease after Neoadjuvant Chemotherapy: A Comparison with Breast Magnetic Resonance Imaging (MRI). *Bio-med Res Int.* 2018;2018:8531916. <https://doi.org/10.1155/2018/8531916>
41. Patel BK, Hilal T, Covington M, Zhang N, Kosiorek HE, Lobbes M, et al. Contrast-Enhanced Spectral Mammography is Comparable to MRI in the Assessment of Residual Breast Cancer Following Neoadjuvant Systemic Therapy. *Ann Surg Oncol.* 2018(b);25(5):1350-6. <https://doi.org/10.1245/s10434-018-6413-x>
42. Iotti V, Ravaioli S, Vacondio R, Coriani C, Caffarri S, Sghedoni R, et al. Contrast-enhanced spectral mammography in neoadjuvant chemotherapy monitoring: a comparison with breast magnetic resonance imaging. *Breast Cancer Res.* 2017;19(1):106. <https://doi.org/10.1186/s13058-017-0899-1>
43. Jochelson MS, Dershaw DD, Sung JS, Heerdt AS, Thornton C, Moskowitz CS, et al. Bilateral contrast-enhanced dual-energy digital mammography: feasibility and comparison with conventional digital mammography and MR imaging in women with known breast carcinoma. *Radiology.* 2013;266(3):743-51. <https://doi.org/10.1148/radiol.12121084>
44. Hashem LMB, Abd El Hamid NO, Kamal RM, Mansour SM, Lasheen S, Tohamey YM. Does contrast-enhanced mammography have an impact on the detection of cancer in patients with risk of developing breast cancer? *Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine.* 2021;52(1). <https://doi.org/10.1186/s43055-021-00447-8>
45. Blankenburg M, Sánchez-Collado I, Soyemi BO, Åkerborg Ö, Calyachetty A, Harris J, et al. Economic evaluation of supplemental breast cancer screening modalities to mammography or digital breast tomosynthesis in women with heterogeneously and extremely dense breasts and average or intermediate breast cancer risk in US healthcare. *J Med Econ.* 2023;26(1):850-61. <https://doi.org/10.1080/13696998.2023.2222035>
46. Hobbs MM, Taylor DB, Buzynski S, Peake RE. Contrast-enhanced spectral mammography (CESM) and contrast enhanced MRI (CEMRI): Patient preferences and tolerance. *J Med Imaging Radiat Oncol.* 2015;59(3):300-5. <https://doi.org/10.1111/1754-9485.12296>

47. Phillips J, Miller MM, Mehta TS, Fein-Zachary V, Nathanson A, Hori W, et al. Contrast-enhanced spectral mammography (CESM) versus MRI in the high-risk screening setting: patient preferences and attitudes. *Clin Imaging*. 2017;42:193-7. <https://doi.org/10.1016/j.clinimag.2016.12.011>
48. Pires-Gonçalves L, Henriques Abreu M, Ferrão A, Guimarães Dos Santos A, Aguiar AT, Gouvêa M, et al. Patient perspectives on repeated contrast-enhanced mammography and magnetic resonance during neoadjuvant chemotherapy of breast cancer. *Acta Radiol*. 2023;64(5):1816-22. <https://doi.org/10.1177/02841851221144021>
49. Moravia LP, Mosaddhegi J, Mehta TS, Qureshi MM, Phillips J. Imaging Preferences in Women With a History of Breast Cancer Receiving Contrast-Enhanced Mammography. *Journal of Breast Imaging*. 2023;5(6):685-94. <https://doi.org/10.1093/jbi/wbad070>
50. Kisielewicz K, Rawojc K, Tulik M, Dziubinska A, Mazur L, Kieltyka B, et al. Comparison of dose received during breast cancer diagnosis performed by using two different imaging modalities: contrast-enhanced spectral mammography and full-field digital mammography. *Acta Physica Polonica B*. 2020;51(1):339-44. <https://doi.org/10.5506/APhys-PolB.51.339>
51. Bicchierai G, Busoni S, Tortoli P, Bettarini S, Naro FD, De Benedetto D, et al. Single Center Evaluation of Comparative Breast Radiation dose of Contrast Enhanced Digital Mammography (CEDM), Digital Mammography (DM) and Digital Breast Tomosynthesis (DBT). *Acad Radiol*. 2022;29(9):1342-9. <https://doi.org/10.1016/j.acra.2021.12.022>
52. Suñén I, García Barrado AI, Cruz Ciria S, Maroto JG, Lozares Cordero S, Gros Bañeres B, et al. Estudio comparativo de la dosis de radiación de la mamografía espectral con contraste (CEM), mamografía digital y tomosíntesis mamaria. *Radiología*. 2024. <https://doi.org/10.1016/j.rx.2023.11.003>
53. Katsura C, Ogunmwonyi I, Kankam HK, Saha S. Breast cancer: presentation, investigation and management. *Br J Hosp Med (Lond)*. 2022;83(2):1-7. <https://doi.org/10.12968/hmed.2021.0459>
54. Hamilton E, Shastry M, Shiller SM, Ren R. Targeting HER2 heterogeneity in breast cancer. *Cancer Treat Rev*. 2021;100:102286. <https://doi.org/10.1016/j.ctrv.2021.102286>
55. Organización Mundial de la Salud (OMS). Cáncer de mama [Internet]. 2024 [Última actualización 2025] [citado abril 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/breast-cancer>

56. Gobierno del Principado de Asturias, Consejería de Sanidad. Cáncer de Mama: Guía de Recomendaciones Clínicas. Dirección General de Planificación Sanitaria; 2019.
57. Paluch-Shimon S, Cardoso F, Partridge AH, Abulkhair O, Azim HA, Bianchi-Micheli G, et al. ESO-ESMO fifth international consensus guidelines for breast cancer in young women (BCY5). *Ann Oncol.* 2022;33(11):1097-118. <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2022.07.007>
58. Cofiño R, Menéndez P, Natal C, Rayón C c. Guía para el diagnóstico y el tratamiento del Cáncer de Mama en el Principado de Asturias. Gobierno del Principado de Asturias, Servicio de Salud; 2004.
59. Bray F, Laversanne M, Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Soerjomataram I, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* 2024;74(3):229-63. <https://doi.org/10.3322/caac.21834>
60. Wilkinson L, Gathani T. Understanding breast cancer as a global health concern. *Br J Radiol.* 2022;95(1130):20211033. <https://doi.org/10.1259/bjr.20211033>
61. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Las cifras del cáncer en España 2023 [Internet]. 2023 [citado mayo 2025]. Disponible en: https://seom.org/images/Las_cifras_del_Cancer_en_Espana_2023.pdf
62. Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN). Infografía sobre el Cáncer de mama en España [Internet]. REDECAN; Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM); [2023] [citado abril 2025]. Disponible en: <https://redcan.org/es/publicaciones/23/cancer-de-mama-en-espana>
63. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Las cifras del cáncer en España 2024 [Internet]. 2024 [citado mayo 2025]. Disponible en: https://www.seom.org/images/LAS_CIFRAS_2024.pdf
64. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Las cifras del cáncer en España 2025 [Internet]. 2025 [citado 15 de octubre de 2025]. Disponible en: https://www.seom.org/images/LAS_CIFRAS_DMC2025.pdf
65. Wyman O. El impacto económico y social del cáncer en España: informe completo [Internet]. Asociación Española contra el Cáncer (AECC); 2020 [citado mayo 2025]. <https://www.contraelcancer.es/sites/default/files/content-file/Informe-Los-costes-cancer.pdf>
66. Ponencia de Cribado Poblacional de la Comisión de Salud Pública. Documento Marco sobre Cribado Poblacional. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2010.

67. España. ORDEN SND/454/2025, de 9 de mayo, por la que se modifican los anexos I, II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. *Boletín Oficial del Estado*, 13 de mayo de 2025, núm: 115, pp. 61801-61826.
68. Gobierno de España, Ministerio de Sanidad. Programa de cribado de cáncer de mama [Internet]. Ministerio de Sanidad; [Última actualización 18 de abril de 2024] [citado mayo 2025]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/cribado/cribadoCancer/cancerMama/home.htm>
69. Grupo de trabajo sobre concreción de cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud para cribado de cáncer. Informe del grupo de expertos sobre concreción de cartera común de servicios para cribado de cáncer. Madrid: Gobierno de España, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2013.
70. Magny SJ, Shikhman R, Keppke AL. Breast Imaging Reporting and Data System. En: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025.
71. Giuliano AE, Edge SB, Hortobagyi GN. Eighth Edition of the AJCC Cancer Staging Manual: Breast Cancer. *Ann Surg Oncol*. 2018;25(7):1783-5. <https://doi.org/10.1245/s10434-018-6486-6>
72. Teichgraber DC, Guirguis MS, Whitman GJ. Breast Cancer Staging: Updates in the AJCC Cancer Staging Manual, 8th Edition, and Current Challenges for Radiologists, From the AJR Special Series on Cancer Staging. *AJR Am J Roentgenol*. 2021;217(2):278-90. <https://doi.org/10.2214/ajr.20.25223>
73. Matchtrial. Science for Health Solutions [Internet]. 2025 [citado Abril 2025]. Disponible en: <https://matchtrial.health/tnm-que-es/>
74. Singh DD, Yadav DK. TNBC: Potential Targeting of Multiple Receptors for a Therapeutic Breakthrough, Nanomedicine, and Immunotherapy. *Biomedicines*. 2021;9(8). <https://doi.org/10.3390/biomedicines9080876>
75. Palacios J, Andreu X, Calasanz MJ, Concha Á, Corominas JM, García-Caballero T, et al. Recomendación para la determinación de HER2 en cáncer de mama. Consenso nacional de la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP) y de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). *Revista Española de Patología*. 2009;42(1):3-16. [https://doi.org/10.1016/S1699-8855\(09\)70147-3](https://doi.org/10.1016/S1699-8855(09)70147-3)

76. American College of Radiology (ACR®). Breast Imaging Reporting & Data System (BI-RADS®) [Internet]. 2013 [citado 25 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Reporting-and-Data-Systems/Bi-Rads>
77. Bhushan A, Gonsalves A, Menon JU. Current State of Breast Cancer Diagnosis, Treatment, and Theranostics. *Pharmaceutics*. 2021;13(5). <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics13050723>
78. Radiologyinfo. Galactograma [Internet]. 2024 [citado Abril 2025]. Disponible en: <https://www.radiologyinfo.org/es/info/galactogram>
79. American College of Radiology (ACR®). Mammography. III. Reporting System. ACR BI-RADS® ATLAS; Mammography. 2013.
80. Lee CH, Phillips J, Sung JS, Lewin JM, Newell MS. Contrast Enhanced Mammography (CEM). A supplement to ACR BI-RADS® Mammography 2013. American College of Radiology, Reston. 2022.
81. Zarcaro C, Santonocito A, Zeitouni L, Ferrara F, Kapetas P, Milos RI, et al. Inter-reader agreement of the BI-RADS CEM lexicon. *Eur Radiol*. 2025;35(5):2378-86. <https://doi.org/10.1007/s00330-024-11176-7>
82. Iancu G, Mustata LM, Cigaran R, Gica N, Botezatu R, Median D, et al. Sentinel Lymph Node Biopsy in Breast Cancer. Principle, Difficulties and Pitfalls. *Chirurgia (Bucur)*. 2021;116(5):533-41. <https://doi.org/10.21614/chirurgia.116.5.533>
83. Harrison B. Update on sentinel node pathology in breast cancer. *Semin Diagn Pathol*. 2022;39(5):355-66. <https://doi.org/10.1053/j.semdp.2022.06.016>
84. Fowler AM, Strigel RM. Clinical advances in PET-MRI for breast cancer. *Lancet Oncol*. 2022;23(1):e32-e43. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(21\)00577-5](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(21)00577-5)
85. Cecil K, Huppert L, Mukhtar R, Dibble EH, O'Brien SR, Ulaner GA, et al. Metabolic Positron Emission Tomography in Breast Cancer. *PET Clin*. 2023;18(4):473-85. <https://doi.org/10.1016/j.cpet.2023.04.004>
86. Fardanesh R, Marino MA, Avendano D, Leithner D, Pinker K, Thakur SB. Proton MR spectroscopy in the breast: Technical innovations and clinical applications. *J Magn Reson Imaging*. 2019;50(4):1033-46. <https://doi.org/10.1002/jmri.26700>
87. Patel B, Samreen N, Zhou Y, Chen J, Brandt K, Ehman R, et al. MR Elastography of the Breast: Evolution of Technique, Case Examples, and Future Directions. 2020. <https://doi.org/doi:10.1016/j.clbc.2020.08.005>

88. Baltzer P, Mann RM, Iima M, Sigmund EE, Clauser P, Gilbert FJ, et al. Diffusion-weighted imaging of the breast-a consensus and mission statement from the EUSOBI International Breast Diffusion-Weighted Imaging working group. *Eur Radiol.* 2020;30(3):1436-50. <https://doi.org/10.1007/s00330-019-06510-3>
89. De Feo MS, Sidrak MMA, Conte M, Frantellizzi V, Marongiu A, De Cristofaro F, et al. Breast-Specific Gamma Imaging: An Added Value in the Diagnosis of Breast Cancer, a Systematic Review. *Cancers (Basel).* 2022;14(19). <https://doi.org/10.3390/cancers14194619>
90. Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM). ¿La resonancia magnética debe utilizarse para valorar el estado inicial y la respuesta al tratamiento neoadyuvante?: Guía GEICAM de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento neoadyuvante del cáncer de mama [Internet]. Madrid; 2022 [Última actualización marzo de 2022] [citado mayo de 2023]. Disponible en: <https://guia-cancerdemama-neoadyuvancia.geicam.org/article?id=602642f6-b798-4b0b-b8bf-79420aca0133&columns=1>
91. Nonnemacher CJ, Dale P, Scott A, Bonner M. Pathologic Tumor Size versus Mammography, Sonography, and MRI in Breast Cancer Based on Pathologic Subtypes [Resumen]. *Am Surg.* 2023;31348231174019. <https://doi.org/10.1177/00031348231174019>
92. Jochelson MS, Lobbes MBI. Contrast-enhanced Mammography: State of the Art. *Radiology.* 2021;299(1):36-48. <https://doi.org/10.1148/radiol.2021201948>
93. Coffey K, Jochelson MS. Contrast-enhanced mammography in breast cancer screening. *European Journal of Radiology.* 2022;156:110513. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2022.110513>
94. Bicchierai G, Di Naro F, De Benedetto D, Cozzi D, Pradella S, Miele V, et al. A Review of Breast Imaging for Timely Diagnosis of Disease. *Int J Environ Res Public Health.* 2021;18(11). <https://doi.org/10.3390/ijerph18115509>
95. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Breast Cancer. Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Version 4. 2023. <https://doi.org/10.6004/jnccn.2023.0031>
96. Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J, Schwartz LH, Sargent D, Ford R, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: revised RECIST guideline (version 1.1). *Eur J Cancer.* 2009;45(2):228-47. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2008.10.026>

97. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(4):395-400. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.09.012>
98. España. Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. *Boletín Oficial del Estado*, 31 de octubre de 2019, núm: 262, pp. 120840-120856
99. López de Argumedo M, Reviriego E, Gutiérrez A, Bayón JC. Actualización del Sistema de Trabajo Compartido para Revisiones Sistemáticas de la Evidencia Científica y Lectura Crítica (Plataforma FLC 3.0). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA. 2017
100. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(4):383-94. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.04.026>
101. GRADEpro GDT: GRADEpro Guideline Development Tool [Internet]. McMaster University and Evidence Prime; 2025 [citado abril 2025]. Disponible en: <https://www.grade-pro.org/>
102. Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Ann Intern Med.* 2011;155(8):529-36. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-155-8-201110180-00009>
103. Drummond MES, Mark J; Torrance, George W; O'Brien, Bernie J; Stoddart, Greg L. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes.* Oxford University Press; 2005. <https://doi.org/10.1093/oso/9780198529446.001.0001>
104. Lopez Bastida J, Oliva J, Antonanzas F, Garcia-Altes A, Gisbert R, Mar J, et al. [A proposed guideline for economic evaluation of health technologies]. *Gac Sanit.* 2010;24(2):154-70. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2009.07.011>
105. Schünemann HJ, Mustafa RA, Brozek J, Santesso N, Bossuyt PM, Steingart KR, et al. GRADE guidelines: 22. The GRADE approach for tests and strategies—from test accuracy to patient-important outcomes and recommendations. *J Clin Epidemiol.* 2019;111:69-82. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2019.02.003>

106. Santonocito A, Zarcaro C, Zeitouni L, Ferrara F, Kapetas P, Helbich TH, et al. A head-to-head comparison of breast lesion's conspicuity at contrast-enhanced mammography and contrast-enhanced MRI. *Eur Radiol.* 2025;35(6):3070-9. <https://doi.org/10.1007/s00330-024-11195-4>
107. Wong YT, Yang S, Leong PW, Chow DLY, Kwok KY, Lau KYK, et al. Artefacts and diagnostic pitfalls in contrast-enhanced mammography: a pictorial review. *Clin Radiol.* 2025;81:106763. <https://doi.org/10.1016/j.crad.2024.106763>
108. Horvat JV, Amir T, Watt GP, Comstock CE, Nissan N, Jochelson MS, et al. Comparison of Contrast-enhanced Mammography and Low-Energy Imaging with or without Supplemental Whole-Breast US in Breast Cancer Detection. *Radiology.* 2025;314(3):e242006. <https://doi.org/10.1148/radiol.242006>
109. Azcona Sáenz J, Molero Calafell J, Román Expósito M, Vall Foraster E, Comerma Blesa L, Alcántara Souza R, et al. Preoperative estimation of the pathological breast tumor size in architectural distortions: a comparison of DM, DBT, US, CEM, and MRI. *Eur Radiol.* 2025;35(9):5635-45. <https://doi.org/10.1007/s00330-025-11502-7>
110. Covington MF. Maximizing Breast Cancer Detection Through Screening: A Comparative Analysis of Imaging-Based Approaches. *Clin Breast Cancer.* 2025;25(2):117-21.e1. <https://doi.org/10.1016/j.clbc.2024.09.012>
111. Di Grezia G, Mercogliano S, Marinelli L, Nazzaro A, Galiano A, Cisternino E, et al. Contrast-Enhanced Mammography in Breast Lesion Assessment: Accuracy and Surgical Impact. *Tomography.* 2025;11(8). <https://doi.org/10.3390/tomography11080093>
112. Gilbert FJ, Payne NR, Allajbeu I, Yit L, Vinnicombe S, Lyburn I, et al. Comparison of supplemental breast cancer imaging techniques—interim results from the BRAID randomised controlled trial. *Lancet.* 2025;405(10493):1935-44. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(25\)00582-3](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(25)00582-3)
113. Haggag MA, Helal MH, Kamal RM, Mostafa RE, Salama AI, Hassan AE. Could new mammography techniques be an alternative for dynamic contrast-enhanced breast MRI in the diagnosis and preoperative staging of breast lesions? *Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine.* 2025;56(1). <https://doi.org/10.1186/s43055-025-01419-y>
114. Joseph J, Ramakrishnan K, Narayanan R. Comparison of Diagnostic Accuracy of Digital Mammography, Digital Breast Tomosynthesis and Contrast Enhanced Mammography in the Preoperative Assessment of

- BI-RADS III and above Lesions in Dense Breasts: A Cross-sectional Study. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*. 2025;19(3):TC19-TC24. <https://doi.org/10.7860/JCDR/2025/75298.20802>
115. Mariscal Martínez A, Peris Alvà H, Salazar Gómez AP, Rodríguez Martínez P, Catanese A, Negrini Morux M, et al. Use of contrast-enhanced mammography for the diagnosis and staging of invasive lobular breast cancer. *Radiologia*. 2025. <https://doi.org/10.1016/j.rx.2025.501725>
 116. Nićiforović D, Nikolić MB, Drvendžija Z, Nikolić O, Mijatović A, Lukač S, et al. Contrast-enhanced mammography in breast cancer screening: our experiences. *Vojnosanitetski Pregled*. 2025;82(2):86-93. <https://doi.org/10.2298/VSP240606005N>
 117. Tari DU, Santarsiere M, De Lucia DR, Santonastaso R. Contrast-enhanced mammography in high-dense breasts: a narrative review. *Translational Breast Cancer Research*. 2025;6:10. <https://doi.org/10.21037/tbcr-24-64>
 118. Shemilt I, James T, Marcello M. A web-based tool for adjusting costs to a specific target currency and price year. *Evidence & Policy*. 2010;6(1):51-9. <https://doi.org/10.1332/174426410x482999>
 119. Vallejo-Torres L, Garcia-Lorenzo B, Serrano-Aguilar P. Estimating a cost-effectiveness threshold for the Spanish NHS. *Health Econ*. 2018;27(4):746-61. <https://doi.org/10.1002/hec.3633>
 120. Gutiérrez-Ibarluzea I, Ibargoyen-Roteta N, Galnares-Cordero L, Benguria-Arrate G, Calvo M, Arana-Arri E, et al. Listado de comprobación en los dominios de análisis ético y legal. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2018.
 121. España. Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes. *Boletín Oficial del Estado*, 21 de diciembre de 2022, núm: 305, pp. 178672-178732.
 122. Lobbes MBI, Heuts EM, Moosdorff M, van Nijnatten TJA. Contrast enhanced mammography (CEM) versus magnetic resonance imaging (MRI) for staging of breast cancer: The pro CEM perspective. *Eur J Radiol*. 2021;142:109883. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2021.109883>
 123. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977;33(1):159-74.
 124. Lalji UC, Jeukens CR, Houben I, Nelemans PJ, van Engen RE, van Wylick E, et al. Evaluation of low-energy contrast-enhanced spec-

- tral mammography images by comparing them to full-field digital mammography using EUREF image quality criteria. *Eur Radiol.* 2015;25(10):2813-20. <https://doi.org/10.1007/s00330-015-3695-2>
125. Avramova-Cholakova S, Kulama E, Daskalov S, Loveland J. Performance comparison of systems with full-field digital mammography, digital breast tomosynthesis and contrast-enhance spectral mammography. *Radiat Prot Dosimetry.* 2021;197(3-4):212-29. <https://doi.org/10.1093/rpd/ncab172>
 126. Anwar R, Farouk MA, Abdel Hamid WR, Abu El Maati AA, Eissa H. Breast cancer in dense breasts: comparative diagnostic merits of contrast-enhanced mammography and diffusion-weighted breast MRI. *Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine.* 2021;52(1). <https://doi.org/10.1186/s43055-021-00442-z>
 127. Bellini C, Bicchierai G, Amato F, Savi E, De Benedetto D, Di Naro F, et al. Comparison between second-look ultrasound and second-look digital breast tomosynthesis in the detection of additional lesions with presurgical CESM. *Br J Radiol.* 2022;95(1134):20210927. <https://doi.org/10.1259/bjr.20210927>
 128. Bhimani C, Li L, Liao L, Roth RG, Tinney E, Germaine P. Contrast-enhanced Spectral Mammography: Modality-Specific Artifacts and Other Factors Which May Interfere with Image Quality. *Acad Radiol.* 2017;24(1):89-94. <https://doi.org/10.1016/j.acra.2016.08.024>
 129. Bicchierai G, Nori J, De Benedetto D, Boeri C, Vanzi E, Bianchi S, et al. Follow-up of B3 breast lesions without residual microcalcifications post vacuum-assisted biopsy, can contrast-enhanced digital mammography help? *Breast J.* 2020;26(2):299-302. <https://doi.org/10.1111/tbj.13598>
 130. Bicchierai G, Tonelli P, Piacenti A, De Benedetto D, Boeri C, Vanzi E, et al. Evaluation of contrast-enhanced digital mammography (CEDM) in the preoperative staging of breast cancer: Large-scale single-center experience. *Breast J.* 2020(b);26(7):1276-83. <https://doi.org/10.1111/tbj.13766>
 131. Blum KS, Rubbert C, Mathys B, Antoch G, Mohrmann S, Obenauer S. Use of contrast-enhanced spectral mammography for intramammary cancer staging: preliminary results. *Acad Radiol.* 2014;21(11):1363-9. <https://doi.org/10.1016/j.acra.2014.06.012>
 132. Boy FNS, Goksu K, Tasdelen I. Association between lesion enhancement and breast cancer in contrast-enhanced spectral mammography. *Acta Radiol.* 2023;64(1):74-9. <https://doi.org/10.1177/02841851211060021>

133. Chalabi NAM, AbuElMaati AA, Elsadawy MEI. Contrast-enhanced spectral mammography: successful initial clinical institute experience. *Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine*. 2021;52(1). <https://doi.org/10.1186/s43055-021-00566-2>
134. Cheung YC, Chen K, Yu CC, Ueng SH, Li CW, Chen SC. Contrast-enhanced mammographic features of in situ and invasive ductal carcinoma manifesting microcalcifications only: Help to predict underestimation? *Cancers*. 2021;13(17). <https://doi.org/10.3390/cancers13174371>
135. Cheung YC, Juan YH, Lin YC, Lo YF, Tsai HP, Ueng SH, et al. Dual-Energy Contrast-Enhanced Spectral Mammography: Enhancement Analysis on BI-RADS 4 Non-Mass Microcalcifications in Screened Women. *PLoS One*. 2016;11(9):e0162740. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0162740>
136. Cheung YC, Tsai HP, Lo YF, Ueng SH, Huang PC, Chen SC. Clinical utility of dual-energy contrast-enhanced spectral mammography for breast microcalcifications without associated mass: a preliminary analysis. *Eur Radiol*. 2016b;26(4):1082-9. <https://doi.org/10.1007/s00330-015-3904-z>
137. Cheung YC, Lin YC, Wan YL, Yeow KM, Huang PC, Lo YF, et al. Diagnostic performance of dual-energy contrast-enhanced subtracted mammography in dense breasts compared to mammography alone: interobserver blind-reading analysis. *European Radiology*. 2014;24(10):2394-403. <https://doi.org/10.1007/s00330-014-3271-1>
138. Chi X, Zhang L, Xing D, Gong P, Chen Q, Lv Y. Diagnostic value of the enhancement intensity and enhancement pattern of CEM to benign and malignant breast lesions. *Medicine (Baltimore)*. 2020;99(37):e22097. <https://doi.org/10.1097/md.00000000000022097>
139. Chou CP, Lewin JM, Chiang CL, Hung BH, Yang TL, Huang JS, et al. Clinical evaluation of contrast-enhanced digital mammography and contrast enhanced tomosynthesis--Comparison to contrast-enhanced breast MRI. *Eur J Radiol*. 2015;84(12):2501-8. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2015.09.019>
140. Clauser P, Baltzer PAT, Kapetas P, Hoernig M, Weber M, Leone F, et al. Low-Dose, Contrast-Enhanced Mammography Compared to Contrast-Enhanced Breast MRI: A Feasibility Study. *J Magn Reson Imaging*. 2020;52(2):589-95. <https://doi.org/10.1002/jmri.27079>
141. Coffey K, Sung J, Comstock C, Askin G, Jochelson MS, Morris EA, et al. Utility of Targeted Ultrasound to Predict Malignancy Among

- Lesions Detected on Contrast-Enhanced Digital Mammography. *AJR Am J Roentgenol.* 2021;217(3):595-604. <https://doi.org/10.2214/ajr.20.24368>
142. Cömert D, van Gils CH, Veldhuis WB, Mann RM. Challenges and Changes of the Breast Cancer Screening Paradigm. *J Magn Reson Imaging.* 2023;57(3):706-26. <https://doi.org/10.1002/jmri.28495>
 143. Cozzi A, Magni V, Zanardo M, Schiaffino S, Sardanelli F. Contrast-enhanced Mammography: A Systematic Review and Meta-Analysis of Diagnostic Performance. *Radiology.* 2022;302(3):568-81. <https://doi.org/10.1148/radiol.211412>
 144. Cozzi A, Schiaffino S, Fanizza M, Magni V, Menicagli L, Monaco CG, et al. Contrast-enhanced mammography for the assessment of screening recalls: a two-centre study. *Eur Radiol.* 2022b;32(11):7388-99. <https://doi.org/10.1007/s00330-022-08868-3>
 145. Diekmann F, Freyer M, Diekmann S, Fallenberg EM, Fischer T, Bick U, et al. Evaluation of contrast-enhanced digital mammography. *Eur J Radiol.* 2011;78(1):112-21. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2009.10.002>
 146. Dromain C, Thibault F, Muller S, Rimareix F, Delalogue S, Tardivon A, et al. Dual-energy contrast-enhanced digital mammography: initial clinical results. *Eur Radiol.* 2011;21(3):565-74. <https://doi.org/10.1007/s00330-010-1944-y>
 147. Dromain C, Thibault F, Diekmann F, Fallenberg EM, Jong RA, Kooomen M, et al. Dual-energy contrast-enhanced digital mammography: initial clinical results of a multireader, multicase study. *Breast Cancer Res.* 2012;14(3):R94. <https://doi.org/10.1186/bcr3210>
 148. Elder K, Matheson J, Nickson C, Box G, Ellis J, Mou A, et al. Contrast enhanced mammography in breast cancer surveillance. *Breast Cancer Res Treat.* 2023;199(2):221-30. <https://doi.org/10.1007/s10549-023-06916-0>
 149. Elhatw A, Chung HL, Kamal RM, De Jesus C, Jean S, Vishwanath V, et al. Advanced Breast Imaging Modalities - DBT, CEM, MBI, PEM, MRI, AI. *Current Breast Cancer Reports.* 2023;15(2):108-13. <https://doi.org/10.1007/s12609-023-00483-5>
 150. Elkassas H, Helal MH, Mikhael HSW, Khaled R, Farahat A, El-Maadawy SM. Mammographic and contrast-enhanced spectral mammography imaging findings of HER2-positive cancers according to hormone receptor status. *Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine.* 2022;53(1). <https://doi.org/10.1186/s43055-022-00933-7>

151. Elsaid NAE, Farouk S, Shetat OMM, Khalifa NM, Nada OM. Contrast enhanced digital mammography: Is it useful in detecting lesions in edematous breast? *Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine*. 2015;46(3):811-9. <https://doi.org/10.1016/j.ejrn.2015.04.002>
152. Emory T, Hoven N, Nelson M, Church AL, Rubin N, Kuehn-Hajder J. Diagnostic Contrast-Enhanced Mammography Performed Immediately Prior to Same-Day Biopsy: An Analysis of Index Lesion Enhancement Compared to Histopathology and Follow-up in Patients with Suspicious Ultrasound Findings. *Journal of Breast Imaging*. 2023;5(1):40-7. <https://doi.org/10.1093/jbi/wbac081>
153. Fallenberg EM, Dromain C, Diekmann F, Engelken F, Krohn M, Singh JM, et al. Contrast-enhanced spectral mammography versus MRI: Initial results in the detection of breast cancer and assessment of tumour size. *Eur Radiol*. 2014;24(1):256-64. <https://doi.org/10.1007/s00330-013-3007-7>
154. Fallenberg EM, Dromain C, Diekmann F, Renz DM, Amer H, Ingold-Heppner B, et al. Contrast-enhanced spectral mammography: Does mammography provide additional clinical benefits or can some radiation exposure be avoided? *Breast Cancer Res Treat*. 2014(b);146(2):371-81. <https://doi.org/10.1007/s10549-014-3023-6>
155. Fallenberg EM, Schmitzberger FF, Amer H, Ingold-Heppner B, Balleyguier C, Diekmann F, et al. Contrast-enhanced spectral mammography vs. mammography and MRI - clinical performance in a multi-reader evaluation. *Eur Radiol*. 2017;27(7):2752-64. <https://doi.org/10.1007/s00330-016-4650-6>
156. Gelardi F, Ragaini EM, Sollini M, Bernardi D, Chiti A. Contrast-Enhanced Mammography versus Breast Magnetic Resonance Imaging: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Diagnostics*. 2022;12(8). <https://doi.org/10.3390/diagnostics12081890>
157. Girometti R, Linda A, Conte P, Lorenzon M, De Serio I, Jerman K, et al. Multireader comparison of contrast-enhanced mammography versus the combination of digital mammography and digital breast tomosynthesis in the preoperative assessment of breast cancer. *Radiol Med*. 2021;126(11):1407-14. <https://doi.org/10.1007/s11547-021-01400-5>
158. Gluskin J, Saccarelli CR, Avendano D, Marino MA, Bitencourt AGV, Pilewskie M, et al. Contrast-enhanced mammography for screening women after breast conserving surgery. *Cancers*. 2020;12(12):1-14. <https://doi.org/10.3390/cancers12123495>

159. Goh Y, Chou CP, Chan CW, Buhari SA, Hartman M, Tang SW, et al. Impact of contrast-enhanced mammography in surgical management of breast cancers for women with dense breasts: a dual-center, multi-disciplinary study in Asia. *Eur Radiol.* 2022;32(12):8226-37. <https://doi.org/10.1007/s00330-022-08906-0>
160. González-Huebra I, Malmierca P, Elizalde A, Etxano J, Vejborg I, Uhlenbrock D, et al. The accuracy of titanium contrast-enhanced mammography: a retrospective multicentric study. *Acta Radiol.* 2020;61(10):1335-42. <https://doi.org/10.1177/0284185119900440>
161. Hadadi I, Rae W, Clarke J, McEntee M, Ekpo E. Diagnostic Performance of Adjunctive Imaging Modalities Compared to Mammography Alone in Women with Non-Dense and Dense Breasts: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Clin Breast Cancer.* 2021;21(4):278-91. <https://doi.org/10.1016/j.clbc.2021.03.006>
162. Haggag MA, Hamed ST, Mawas ASAEL. Primary breast edema on contrast-enhanced digital mammography: a preliminary experience. *Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine.* 2021;52(1). <https://doi.org/10.1186/s43055-021-00585-z>
163. Heijblom M, Klaase JM, van den Engh FM, van Leeuwen TG, Steenberg W, Manohar S. Imaging tumor vascularization for detection and diagnosis of breast cancer. *Technol Cancer Res Treat.* 2011;10(6):607-23. <https://doi.org/10.7785/tcrt.2012.500227>
164. Helal MH, Mansour SM, Ahmed HA, Abdel Ghany AF, Kamel OF, Elkholy NG. The role of contrast-enhanced spectral mammography in the evaluation of the postoperative breast cancer. *Clin Radiol.* 2019;74(10):771-81. <https://doi.org/10.1016/j.crad.2019.06.002>
165. Helal MH, Mansour SM, Zaglol M, Salaleldin LA, Nada OM, Haggag MA. Staging of breast cancer and the advanced applications of digital mammogram: what the physician needs to know? *Br J Radiol.* 2017 b;90(1071):20160717. <https://doi.org/10.1259/bjr.20160717>
166. Hogan MP, Horvat JV, Ross DS, Sevilimedu V, Jochelson MS, Kirstein LJ, et al. Contrast-enhanced mammography in the assessment of residual disease after neoadjuvant treatment. *Breast Cancer Res Treat.* 2023b;198(2):349-59. <https://doi.org/10.1007/s10549-023-06865-8>
167. Hogan MP, Amir T, Sevilimedu V, Sung J, Morris EA, Jochelson MS. Contrast-Enhanced Digital Mammography Screening for Intermediate-Risk Women With a History of Lobular Neoplasia. *AJR Am J Roentgenol.* 2021;216(6):1486-91. <https://doi.org/10.2214/ajr.20.23480>

168. Houben IP, Vanwetswinkel S, Kalia V, Thywissen T, Nelemans PJ, Heuts EM, et al. Contrast-enhanced spectral mammography in the evaluation of breast suspicious calcifications: diagnostic accuracy and impact on surgical management. *Acta Radiol.* 2019;60(9):1110-7. <https://doi.org/10.1177/0284185118822639>
169. Houben IPL, Van de Voorde P, Jeukens C, Wildberger JE, Kooreman LF, Smidt ML, et al. Contrast-enhanced spectral mammography as work-up tool in patients recalled from breast cancer screening has low risks and might hold clinical benefits. *Eur J Radiol.* 2017;94:31-7. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2017.07.004>
170. Iotti V, Ragazzi M, Besutti G, Marchesi V, Ravaioli S, Falco G, et al. Accuracy and reproducibility of contrast-enhanced mammography in the assessment of response to neoadjuvant chemotherapy in breast cancer patients with calcifications in the tumor bed. *Diagnostics.* 2021;11(3). <https://doi.org/10.3390/diagnostics11030435>
171. Jochelson MS, Pinker K, Dershaw DD, Hughes M, Gibbons GF, Rahbar K, et al. Comparison of screening CEDM and MRI for women at increased risk for breast cancer: A pilot study. *Eur J Radiol.* 2017;97:37-43. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2017.10.001>
172. Kamal R, Mansour S, Farouk A, Hanafy M, Elhatw A, Goma MM. Contrast-enhanced mammography in comparison with dynamic contrast-enhanced MRI: which modality is appropriate for whom? *Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine.* 2021;52(1). <https://doi.org/10.1186/s43055-021-00586-y>
173. Kamal RM, Hanafy MM, Mansour SM, Hassan M, Gomaa MM. Can contrast-enhanced mammography replace dynamic contrast-enhanced MRI in the assessment of sonomammographic indeterminate breast lesions? *Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine.* 2020;51(1). <https://doi.org/10.1186/s43055-020-00188-0>
174. Kamal RM, Saad SM, Moustafa AFI, Gomaa MM, Mokhtar O, Gouda I, et al. Predicting response to neo-adjuvant chemotherapy and assessment of residual disease in breast cancer using contrast-enhanced spectral mammography: a combined qualitative and quantitative approach. *Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine.* 2020b;51(1). <https://doi.org/10.1186/s43055-020-00275-2>
175. Kandil NMM, Hashem LMB, Gareer SWY, Hashem AMB. Accuracy of different sonomammographic imaging modalities in assessment of breast tumor size. *Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine.* 2022;53(1). <https://doi.org/10.1186/s43055-022-00804-1>

176. Klang E, Krosser A, Amitai MM, Sorin V, Halshtok Neiman O, Shalmon A, et al. Utility of routine use of breast ultrasound following contrast-enhanced spectral mammography. *Clin Radiol.* 2018;73(10):908.e11-e16. <https://doi.org/10.1016/j.crad.2018.05.031>
177. Klarić K, Šribar A, Budisavljević A, Labinac L, Valković Zujčić P. Evaluation of Contrast-Enhanced Mammography and Development of Flowchart for BI-RADS Classification of Breast Lesions. *Diagnostics.* 2023;13(11). <https://doi.org/10.3390/diagnostics13111958>
178. Knogler T, Homolka P, Hoernig M, Leithner R, Langs G, Waitzbauer M, et al. Application of BI-RADS descriptors in contrast-enhanced dual-energy mammography: Comparison with MRI. *Breast Care.* 2017;12(4):212-6. <https://doi.org/10.1159/000478899>
179. Knogler T, Homolka P, Hörnig M, Leithner R, Langs G, Waitzbauer M, et al. Contrast-enhanced dual energy mammography with a novel anode/filter combination and artifact reduction: a feasibility study. *Eur Radiol.* 2016;26(6):1575-81. <https://doi.org/10.1007/s00330-015-4007-6>
180. La Forgia D, Catino A, Dentamaro R, Galetta D, Gatta G, Losurdo L, et al. Role of the contrast-enhanced spectral mammography for the diagnosis of breast metastases from extramammary neoplasms. *J buon.* 2019;24(4):1360-6.
181. Lalji UC, Houben IP, Prevos R, Gommers S, van Goethem M, Vanwetwinkel S, et al. Contrast-enhanced spectral mammography in recalls from the Dutch breast cancer screening program: validation of results in a large multireader, multicase study. *Eur Radiol.* 2016;26(12):4371-9. <https://doi.org/10.1007/s00330-016-4336-0>
182. Lewis TC, Pizzitola VJ, Giurescu ME, Eversman WG, Lorans R, Robinson KA, et al. Contrast-enhanced Digital Mammography: A Single-Institution Experience of the First 208 Cases. *Breast J.* 2017;23(1):67-76. <https://doi.org/10.1111/tbj.12681>
183. Liu Y, Zhao S, Huang J, Zhang X, Qin Y, Zhong H, et al. Quantitative Analysis of Enhancement Intensity and Patterns on Contrast-enhanced Spectral Mammography. *Sci Rep.* 2020;10(1):9807. <https://doi.org/10.1038/s41598-020-66501-z>
184. Lobbes MB, Lalji U, Houwers J, Nijssen EC, Nelemans PJ, van Roozendaal L, et al. Contrast-enhanced spectral mammography in patients referred from the breast cancer screening programme. *Eur Radiol.* 2014;24(7):1668-76. <https://doi.org/10.1007/s00330-014-3154-5>

185. Lobbes MBI, Lalji UC, Nelemans PJ, Houben I, Smidt ML, Heuts E, et al. The quality of tumor size assessment by contrast-enhanced spectral mammography and the benefit of additional breast MRI. *Journal of Cancer*. 2015;6(2):144-50. <https://doi.org/10.7150/jca.10705>
186. Lobbes MBI, Hecker J, Houben IPL, Pluymakers R, Jeukens C, Laji UC, et al. Evaluation of single-view contrast-enhanced mammography as novel reading strategy: a non-inferiority feasibility study. *Eur Radiol*. 2019;29(11):6211-9. <https://doi.org/10.1007/s00330-019-06215-7>
187. Lobig F, Caleyachetty A, Forrester L, Morris E, Newstead G, Harris J, et al. Performance of Supplemental Imaging Modalities for Breast Cancer in Women With Dense Breasts: Findings From an Umbrella Review and Primary Studies Analysis. *Clin Breast Cancer*. 2023;23(5):478-90. <https://doi.org/10.1016/j.clbc.2023.04.003>
188. Lorek A, Steinhof-Radwańska K, Barczyk-Gutkowska A, Zarębski W, Boratyn-Nowicka A, Bobola A, et al. Retrospective Comparison of Contrast-Enhanced Spectral Mammography with Digital Mammography in Assessing Tumor Size in 668 Cases of Breast Cancer. *Med Sci Monit*. 2020;26:e926977. <https://doi.org/10.12659/msm.926977>
189. Luczyńska E, Heinze-Paluchowska S, Dyczek S, Blecharz P, Rys J, Reinfuss M. Contrast-enhanced spectral mammography: comparison with conventional mammography and histopathology in 152 women. *Korean J Radiol*. 2014;15(6):689-96. <https://doi.org/10.3348/kjr.2014.15.6.689>
190. Łuczyńska E, Niemiec J, Hendrick E, Heinze S, Jaszczyński J, Jakubowicz J, et al. Degree of Enhancement on Contrast Enhanced Spectral Mammography (CESM) and Lesion Type on Mammography (MG): Comparison Based on Histological Results. *Med Sci Monit*. 2016;22:3886-93. <https://doi.org/10.12659/msm.900371>
191. Mao N, Shi Y, Lian C, Wang Z, Zhang K, Xie H, et al. Intratumoral and peritumoral radiomics for preoperative prediction of neoadjuvant chemotherapy effect in breast cancer based on contrast-enhanced spectral mammography. *Eur Radiol*. 2022;32(5):3207-19. <https://doi.org/10.1007/s00330-021-08414-7>
192. Marino MA, Leithner D, Sung J, Avendano D, Morris EA, Pinker K, et al. Radiomics for tumor characterization in breast cancer patients: A feasibility study comparing contrast-enhanced mammography and magnetic resonance imaging. *Diagnostics*. 2020;10(7). <https://doi.org/10.3390/diagnostics10070492>

193. Marino MA, Pinker K, Leithner D, Sung J, Avendano D, Morris EA, et al. Contrast-Enhanced Mammography and Radiomics Analysis for Noninvasive Breast Cancer Characterization: Initial Results. *Mol Imaging Biol.* 2020 b;22(3):780-7. <https://doi.org/10.1007/s11307-019-01423-5>
194. Miller MM, Repich K, Patrie JT, Anderson RT, Harvey JA. Preferences and attitudes regarding adjunct breast cancer screening among patients with dense breasts. *Journal of Breast Imaging.* 2020;2(1):117-24. <https://doi.org/10.1093/jbi/wbz093>
195. Mizzi D, Allely C, Zarb F, Kelly J, Hogg P, McEntee M, et al. Examining the effectiveness of supplementary imaging modalities for breast cancer screening in women with dense breasts: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Radiol.* 2022;154:110416. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2022.110416>
196. Moffa G, Galati F, Maroncelli R, Rizzo V, Ciciarelli F, Pasculli M, et al. Diagnostic Performance of Contrast-Enhanced Digital Mammography versus Conventional Imaging in Women with Dense Breasts. *Diagnostics (Basel).* 2023;13(15). <https://doi.org/10.3390/diagnostics13152520>
197. Mohamed Kamal R, Hussien Helal M, Wessam R, Mahmoud Mansour S, Godda I, Alieldin N. Contrast-enhanced spectral mammography: Impact of the qualitative morphology descriptors on the diagnosis of breast lesions. *Eur J Radiol.* 2015;84(6):1049-55. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2015.03.005>
198. Mohamed SAS, Moftah SG, Chalabi NAEM, Salem MAAW. Added value of contrast-enhanced spectral mammography in symptomatic patients with dense breasts. *Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine.* 2021;52(1). <https://doi.org/10.1186/s43055-020-00372-2>
199. Montrognon F, Clatot F, Berghian A, Douvrin F, Quieffin F, Defata D, et al. Impact of preoperative staging with contrast-enhanced mammography for localized breast cancer management. *Br J Radiol.* 2022;95(1134):20210765. <https://doi.org/10.1259/bjr.20210765>
200. Mori M, Akashi-Tanaka S, Suzuki S, Daniels MI, Watanabe C, Hirose M, et al. Diagnostic accuracy of contrast-enhanced spectral mammography in comparison to conventional full-field digital mammography in a population of women with dense breasts. *Breast Cancer.* 2017;24(1):104-10. <https://doi.org/10.1007/s12282-016-0681-8>
201. Nada AMAM, Hamdi R, Shokry A. Dual energy contrast enhanced soft tissue digital mammography versus ultrasound elastography in the

- evaluation of breast masses. *Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine*. 2017;48(4):1179-86. <https://doi.org/10.1016/j.ejrnmm.2017.05.001>
202. Navarro ME, Razmilic D, Araos I, Rodrigo A, Andia ME. [Contrast-enhanced spectral mammography. Experience in 465 examinations]. *Rev Med Chil*. 2018;146(2):141-9. <https://doi.org/10.4067/s0034-98872018000200141>
203. Neeter L, Raat HPJ, Meens-Koreman SD, van Stiphout RSA, Timmermans S, Duvivier KM, et al. The diagnostic value of contrast-enhanced 2D mammography in everyday clinical use. *Sci Rep*. 2021;11(1):22224. <https://doi.org/10.1038/s41598-021-01622-7>
204. Nicosia L, Bozzini AC, Signorelli G, Palma S, Pesapane F, Frassoni S, et al. Contrast-Enhanced Spectral Mammography in the Evaluation of Breast Microcalcifications: Controversies and Diagnostic Management. *Healthcare (2227-9032)*. 2023;11(4):511. <https://doi.org/10.3390/healthcare11040511>
205. Patel BK, Davis J, Ferraro C, Kosiorek H, Hasselbach K, Ocal T, et al. Value Added of Preoperative Contrast-Enhanced Digital Mammography in Patients With Invasive Lobular Carcinoma of the Breast. *Clin Breast Cancer*. 2018;18(6):e1339-e45. <https://doi.org/10.1016/j.clbc.2018.07.012>
206. Phillips J, Mihai G, Hassonjee SE, Raj SD, Palmer MR, Brook A, et al. Comparative Dose of Contrast-Enhanced Spectral Mammography (CESM), Digital Mammography, and Digital Breast Tomosynthesis. *AJR Am J Roentgenol*. 2018;211(4):839-46. <https://doi.org/10.2214/ajr.17.19036>
207. Ploumen RAW, de Mooij CM, Gommers S, Keymeulen K, Smidt ML, van Nijnatten TJA. Imaging findings for response evaluation of ductal carcinoma in situ in breast cancer patients treated with neoadjuvant systemic therapy: a systematic review and meta-analysis. *Eur Radiol*. 2023;33(8):5423-35. <https://doi.org/10.1007/s00330-023-09547-7>
208. Pötsch N, Vatteroni G, Clauser P, Helbich TH, Baltzer PAT. Contrast-enhanced Mammography versus Contrast-enhanced Breast MRI: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Radiology*. 2022;305(1):94-103. <https://doi.org/10.1148/radiol.212530>
209. Contrast-Enhanced Digital Mammography Might Reduce Breast Biopsies. *Radiologic Technology*. 2020;91(3):288-9. <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=c8h&AN=140452034&lang=en&site=ehost-live>

210. Richter V, Hatterman V, Preibsch H, Bahrs SD, Hahn M, Nikolaou K, et al. Contrast-enhanced spectral mammography in patients with MRI contraindications. *Acta Radiol.* 2018;59(7):798-805. <https://doi.org/10.1177/0284185117735561>
211. Salmanoglu E, Klinger K, Bhimani C, Sevrukov A, Thakur ML. Advanced approaches to imaging primary breast cancer: an update. *Clinical and Translational Imaging.* 2019;7(6):381-404. <https://doi.org/10.1007/s40336-019-00346-z>
212. Saraya S, Adel L, Mahmoud A. Indeterminate breast lesions: Can contrast enhanced digital mammography change our decisions? *Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine.* 2017;48(2):547-52. <https://doi.org/10.1016/j.ejrn.2017.03.006>
213. Savaridas SL, Tennant SL. Quantifying lesion enhancement on contrast-enhanced mammography: a review of published data. *Clin Radiol.* 2022b;77(4):e313-e20. <https://doi.org/10.1016/j.crad.2021.12.010>
214. Shahraki Z, Ghaffari M, Nakhaie Moghadam M, Parooie F, Salarzaei M. Preoperative evaluation of breast cancer: Contrast-enhanced mammography versus contrast-enhanced magnetic resonance imaging: A systematic review and meta-analysis. *Breast Dis.* 2022;41(1):303-15. <https://doi.org/10.3233/bd-210034>
215. Shetat OMM, Moustafa AFI, Zaitoon S, Fahim MII, Mohamed G, Gomaa MM. Added value of contrast-enhanced spectral mammogram in assessment of suspicious microcalcification and grading of DCIS. *Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine.* 2021;52(1). <https://doi.org/10.1186/s43055-021-00554-6>
216. Son D, Phillips J, Mehta TS, Mehta R, Brook A, Dialani VM. Patient preferences regarding use of contrast-enhanced imaging for breast cancer screening. *Acad Radiol.* 2022;29 Suppl 1:S229-s38. <https://doi.org/10.1016/j.acra.2021.03.003>
217. Sorin V, Yagil Y, Shalmon A, Gotlieb M, Faermann R, Halshtok-Neiman O, et al. Background Parenchymal Enhancement at Contrast-Enhanced Spectral Mammography (CESM) as a Breast Cancer Risk Factor. *Acad Radiol.* 2020;27(9):1234-40. <https://doi.org/10.1016/j.acra.2019.10.034>
218. Sorin V, Yagil Y, Yosepovich A, Shalmon A, Gotlieb M, Neiman OH, et al. Contrast-Enhanced Spectral Mammography in Women With Intermediate Breast Cancer Risk and Dense Breasts. *AJR Am J Roentgenol.* 2018;211(5):W267-w74. <https://doi.org/10.2214/ajr.17.19355>

219. Subramaniam P, Renganathan R, Suganya P, Mandal A. Diagnostic accuracy of subjective kinetic assessment of masses in contrast-enhanced mammography in comparison with contrast-enhanced magnetic resonance imaging. *Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine*. 2023;54(1). <https://doi.org/10.1186/s43055-023-01039-4>
220. Sudhir R, Sannapareddy K, Potlapalli A, Penmetsa V. Clinico-radiopathological Features and Biological Behavior of Breast Cancer in Young Indian Women: A Prospective Study. *Indian Journal of Radiology and Imaging*. 2021;31(2):323-32. <https://doi.org/10.1055/s-0041-1734342>
221. Sung JS, Lebron L, Keating D, D'Alessio D, Comstock CE, Lee CH, et al. Performance of Dual-Energy Contrast-enhanced Digital Mammography for Screening Women at Increased Risk of Breast Cancer. *Radiology*. 2019;293(1):81-8. <https://doi.org/10.1148/radiol.2019182660>
222. Suter MB, Pesapane F, Agazzi GM, Gagliardi T, Nigro O, Bozzini A, et al. Diagnostic accuracy of contrast-enhanced spectral mammography for breast lesions: A systematic review and meta-analysis. *Breast*. 2020;53:8-17. <https://doi.org/10.1016/j.breast.2020.06.005>
223. Tagliafico AS, Bignotti B, Rossi F, Signori A, Sormani MP, Valdora F, et al. Diagnostic performance of contrast-enhanced spectral mammography: Systematic review and meta-analysis. *Breast*. 2016;28:13-9. <https://doi.org/10.1016/j.breast.2016.04.008>
224. Tang S, Xiang C, Yang Q. The diagnostic performance of CESM and CE-MRI in evaluating the pathological response to neoadjuvant therapy in breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *Br J Radiol*. 2020;93(1112):20200301. <https://doi.org/10.1259/bjr.20200301>
225. Tardivel AM, Balleyguier C, Dunant A, Delalogue S, Mazouni C, Mathieu MC, et al. Added Value of Contrast-Enhanced Spectral Mammography in Postscreening Assessment. *Breast J*. 2016;22(5):520-8. <https://doi.org/10.1111/tbj.12627>
226. Taylor DB, Burrows S, Saunders CM, Parizel PM, Ives A. Contrast-enhanced mammography (CEM) versus MRI for breast cancer staging: detection of additional malignant lesions not seen on conventional imaging. *Eur Radiol Exp*. 2023(b);7(1):8. <https://doi.org/10.1186/s41747-022-00318-5>
227. Tennant SL, James JJ, Cornford EJ, Chen Y, Burrell HC, Hamilton LJ, et al. Contrast-enhanced spectral mammography improves diagnostic accuracy in the symptomatic setting. *Clin Radiol*. 2016;71(11):1148-55. <https://doi.org/10.1016/j.crad.2016.05.009>

228. Trinh L, Ikeda DM, Miyake KK, Trinh J, Lee KK, Dave H, et al. Patient awareness of breast density and interest in supplemental screening tests: comparison of an academic facility and a county hospital. *J Am Coll Radiol*. 2015;12(3):249-55. <https://doi.org/10.1016/j.jacr.2014.10.027>
229. Vasselli F, Fabi A, Ferranti FR, Barba M, Botti C, Vidiri A, et al. How Dual-Energy Contrast-Enhanced Spectral Mammography Can Provide Useful Clinical Information About Prognostic Factors in Breast Cancer Patients: A Systematic Review of Literature. *Frontiers in Oncology*. 2022;12. <https://doi.org/10.3389/fonc.2022.859838>
230. Viggiano T, Scott R, Sharpe R, Kasper C, Mazza G, Pizzitola V, et al. Contrast Enhanced Mammography in Routine Clinical Practice: Frequency and Malignancy Rates of Enhancing Otherwise Occult Findings. *Clin Breast Cancer*. 2022;22(7):e736-e44. <https://doi.org/10.1016/j.clbc.2022.07.008>
231. Xiang W, Rao H, Zhou L. A meta-analysis of contrast-enhanced spectral mammography versus MRI in the diagnosis of breast cancer. *Thorac Cancer*. 2020;11(6):1423-32. <https://doi.org/10.1111/1759-7714.13400>
232. Youn I, Choi S, Choi YJ, Moon JH, Park HJ, Ham SY, et al. Contrast enhanced digital mammography versus magnetic resonance imaging for accurate measurement of the size of breast cancer. *Br J Radiol*. 2019;92(1098):20180929. <https://doi.org/10.1259/bjr.20180929>
233. Zhang C, Kosiorek HE, Patel BK, Pockaj BA, Ahmad SB, Cronin PA. Accuracy of Posttreatment Imaging for Evaluation of Residual in Breast Disease After Neoadjuvant Endocrine Therapy. *Ann Surg Oncol*. 2022;29(10):6207-12. <https://doi.org/10.1245/s10434-022-12128-5>
234. Zhang Y, Liu F, Zhang H, Ma H, Sun J, Zhang R, et al. Diagnostic Value of Radiomics Analysis in Contrast-Enhanced Spectral Mammography for Identifying Triple-Negative Breast Cancer. *Frontiers in Oncology*. 2021;11. <https://doi.org/10.3389/fonc.2021.773196>
235. Zhu X, Huang JM, Zhang K, Xia LJ, Feng L, Yang P, et al. Diagnostic Value of Contrast-Enhanced Spectral Mammography for Screening Breast Cancer: Systematic Review and Meta-analysis. *Clin Breast Cancer*. 2018;18(5):e985-e95. <https://doi.org/10.1016/j.clbc.2018.06.003>
236. Zuley ML, Bandos AI, Abrams GS, Ganott MA, Gizienski TA, Hakim CM, et al. Contrast Enhanced Digital Mammography (CEDM) Helps to Safely Reduce Benign Breast Biopsies for Low to Moderately Sus-

picious Soft Tissue Lesions. Acad Radiol. 2020;27(7):969-76. <https://doi.org/10.1016/j.acra.2019.07.020>

237. Consejería de Salud de la Región de Murcia. Calculadora clínica: parámetros de una prueba diagnóstica [Internet]. [Última actualización 2025] [citado abril 2025]. Disponible en: <https://www.murciasalud.es/pagina.php?id=35022&idsec=2>

9. Anexos

Anexo 1: Estrategias de búsqueda bibliográfica y consulta en otras fuentes

Para realizar la búsqueda de evidencia, la revisión bibliográfica se realizó con una estrategia de búsqueda específica, en las siguientes bases de datos y registros de ensayos clínicos:

Bases de datos:

Pubmed/Medline

#1 (“Female”[Mesh] OR female[tiab] OR women[tiab]) AND (“Breast Neoplasms”[Mesh] OR “breast neoplasms”[Title/Abstract:~1] OR “breast cancer”[Title/Abstract:~1] OR “breast mass”[Title/Abstract:~1] OR “breast neoplasms”[Title/Abstract:~1] OR “breast neoplasm”[Title/Abstract:~1] OR “breast neoplasia”[Title/Abstract:~1] OR “breast tumors”[Title/Abstract:~1] OR “breast tumor”[Title/Abstract:~1] OR “breast tumours”[Title/Abstract:~1] OR “breast tumour”[Title/Abstract:~1] OR “breast carcinomas”[Title/Abstract:~1] OR “breast carcinoma”[Title/Abstract:~1] OR “mamma tumour”[Title/Abstract:~1] OR “mamma tumor”[Title/Abstract:~1] OR “mammary cancers”[Title/Abstract:~1] OR “mammary cancer”[Title/Abstract:~1] OR “cancer of breast”[Title/Abstract:~1] OR “tumor of the breast”[Title/Abstract:~1] OR “neoplasia of the breast”[Title/Abstract:~1] OR “neoplasm of the breast”[Title/Abstract:~1] OR “mammary carcinomas”[Title/Abstract:~1] OR “mammary carcinoma”[Title/Abstract:~1] OR “mammary neoplasia”[Title/Abstract:~1] OR “mammary neoplasms”[Title/Abstract:~1] OR “mammary neoplasm”[Title/Abstract:~1] OR “mammary tumors”[Title/Abstract:~1] OR “mammary tumor”[Title/Abstract:~1] OR “mammary tumours”[Title/Abstract:~1] OR “mammary tumour”[Title/Abstract:~1] OR “breast mass”[Title/Abstract:~1] OR “mass in the breast”[Title/Abstract:~1] OR “masses in the breast”[Title/Abstract:~1])

#2 “contrast-enhanced mammography”[Title/Abstract:~1] OR “contrast-enhanced spectral mammography”[Title/Abstract:~1] OR “enhanced spectral mammography”[Title/Abstract:~1] OR “contrast-enhanced digital

mammography”[Title/Abstract:~1] OR “contrast-enhanced dual-energy mammography”[Title/Abstract:~1] OR “dual- energy contrast enhanced digital mammography”[Title/Abstract:~1] OR Senobright[tiab] OR “Selenia Dimensions”[tiab]

#3 #1 AND #2

Embase

#1 ('female'/exp OR female:ab,ti OR women:ab,ti)

#2 'breast cancer'/exp OR (breast NEXT/1 cancer) OR (breast NEXT/1 neoplasms) OR (breast NEXT/1 neoplasm) OR (breast NEXT/1 neoplasia) OR (breast NEXT/1 tumors) OR (breast NEXT/1 tumor) OR (breast NEXT/1 tumours) OR (breast NEXT/1 tumour) OR (breast NEXT/1 carcinomas) OR (breast NEXT/1 carcinoma) OR (mamma NEXT/1 tumour) OR (mamma NEXT/1 tumor) OR (mammary NEXT/1 cancers) OR (mammary NEXT/1 cancer) OR (cancer NEXT/1 breast) OR (tumor NEXT/2 breast) OR (neoplasia NEXT/2 breast) OR (neoplasm NEXT/2 breast) OR (mammary NEXT/1 carcinomas) OR (mammary NEXT/1 carcinoma) OR (mammary NEXT/1 neoplasia) OR (mammary NEXT/1 neoplasms) OR (mammary NEXT/1 neoplasm) OR (mammary NEXT/1 tumors) OR (mammary NEXT/1 tumor) OR (mammary NEXT/1 tumours) OR (mammary NEXT/1 tumour) OR (breast NEXT/1 mass) OR (mass NEXT/2 breast) OR (masses NEXT/2 breast)

#3 'contrast enhanced mammography'/exp

#4 (contrast NEXT/1 enhanced NEXT/1 mammography) OR (contrast NEXT/1 enhanced NEXT/1 spectral NEXT/1 mammography) OR (enhanced NEXT/1 spectral NEXT/1 mammography) OR (contrast NEXT/1 enhanced NEXT/1 digital NEXT/1 mammography) OR (contrast NEXT/1 enhanced NEXT/1 dual NEXT/1 energy NEXT/1 mammography) OR (dual NEXT/1 energy NEXT/1 contrast NEXT/1 enhanced NEXT/1 digital NEXT/1 mammography) OR Senobright OR (Selenia NEXT/1 Dimensions)

#5 (#1 AND #2) AND (#3 OR #4)

The Cochrane Library

#1 (female OR women):ti,ab,kw (Word variations have been searched)

#2 (“breast cancer” OR “breast neoplasms” OR “breast neoplasm” OR “breast neoplasia” OR “breast tumors” OR “breast tumor” OR “breast tumours” OR “breast tumour” OR “breast carcinomas” OR “breast car-

cinoma” OR “mamma tumour” OR “mamma tumor” OR “mammary cancers” OR “mammary cancer” OR “cancer of breast” OR “tumor of the breast” OR “neoplasia of the breast” OR “neoplasm of the breast” OR “mammary carcinomas” OR “mammary carcinoma” OR “mammary neoplasia” OR “mammary neoplasms” OR “mammary neoplasm” OR “mammary tumors” OR “mammary tumor” OR “mammary tumours” OR “mammary tumour” OR “breast mass” OR “mass in the breast” OR “masses in the breast”):ti,ab,kw (Word variations have been searched)

#3 #1 AND #2

#4 ((contrast enhanced mammography) OR (contrast enhanced spectral mammography) OR (enhanced spectral mammography) OR (contrast enhanced digital mammography) OR (contrast enhanced dual energy mammography) OR (dual energy contrast enhanced digital mammography) OR Senobright OR (Selenia Dimensions)):ti,ab,kw (Word variations have been searched)

#5 #3 AND #4

CINAHL

(female OR women) AND (“breast cancer” OR “breast neoplasms” OR “breast neoplasm” OR “breast neoplasia” OR “breast tumors” OR “breast tumor” OR “breast tumours” OR “breast tumour” OR “breast carcinomas” OR “breast carcinoma” OR “mamma tumour” OR “mamma tumor” OR “mammary cancers” OR “mammary cancer” OR “cancer of breast” OR “tumor of the breast” OR “neoplasia of the breast” OR “neoplasm of the breast” OR “mammary carcinomas” OR “mammary carcinoma” OR “mammary neoplasia” OR “mammary neoplasms” OR “mammary neoplasm” OR “mammary tumors” OR “mammary tumor” OR “mammary tumours” OR “mammary tumour” OR “breast mass” OR “mass in the breast” OR “masses in the breast”) AND (“contrast-enhanced mammography” OR “contrast-enhanced spectral mammography” OR “enhanced spectral mammography” OR “contrast-enhanced digital mammography” OR “contrast-enhanced dual-energy mammography” OR “dual-energy contrast enhanced digital mammography” OR Senobright OR “Selenia Dimensions”)

PsycINFO

(female OR women) AND (“breast cancer” OR “breast neoplasms” OR “breast neoplasm” OR “breast neoplasia” OR “breast tumors” OR “breast tumor” OR “breast tumours” OR “breast tumour” OR “breast carcinomas” OR “breast carcinoma” OR “mamma tumour” OR “mamma tumor” OR

“mammary cancers” OR “mammary cancer” OR “cancer of breast” OR “tumor of the breast” OR “neoplasia of the breast” OR “neoplasm of the breast” OR “mammary carcinomas” OR “mammary carcinoma” OR “mammary neoplasia” OR “mammary neoplasms” OR “mammary neoplasm” OR “mammary tumors” OR “mammary tumor” OR “mammary tumours” OR “mammary tumour” OR “breast mass” OR “mass in the breast” OR “masses in the breast”) AND (“contrast-enhanced mammography” OR “contrast-enhanced spectral mammography” OR “enhanced spectral mammography” OR “contrast-enhanced digital mammography” OR “contrast-enhanced dual-energy mammography” OR “dual-energy contrast enhanced digital mammography” OR Senobright OR “Selenia Dimensions”)

Web of Science

(TS=(female OR women) AND TS=(“breast cancer” OR “breast neoplasms” OR “breast neoplasm” OR “breast neoplasia” OR “breast tumors” OR “breast tumor” OR “breast tumours” OR “breast tumour” OR “breast carcinomas” OR “breast carcinoma” OR “mamma tumour” OR “mamma tumor” OR “mammary cancers” OR “mammary cancer” OR “cancer of breast” OR “tumor of the breast” OR “neoplasia of the breast” OR “neoplasm of the breast” OR “mammary carcinomas” OR “mammary carcinoma” OR “mammary neoplasia” OR “mammary neoplasms” OR “mammary neoplasm” OR “mammary tumors” OR “mammary tumor” OR “mammary tumours” OR “mammary tumour” OR “breast mass” OR “mass in the breast” OR “masses in the breast”) AND TS=(“contrast-enhanced mammography” OR “contrast-enhanced spectral mammography” OR “enhanced spectral mammography” OR “contrast-enhanced digital mammography” OR “contrast-enhanced dual-energy mammography” OR “dual-energy contrast enhanced digital mammography” OR Senobright OR “Selenia Dimensions”))

Registros de ensayos clínicos:

ClinicalTrial.gov

AREA[ConditionSearch] (“breast cancer” OR “breast neoplasms” OR “breast neoplasm” OR “breast neoplasia” OR “breast tumors” OR “breast tumor” OR “breast tumours” OR “breast tumour” OR “breast carcinomas” OR “breast carcinoma” OR “mamma tumour” OR “mamma tumor” OR “mammary cancers” OR “mammary cancer” OR “cancer of breast” OR “tumor of the breast” OR “neoplasia of the breast” OR “neoplasm of the breast” OR “mammary carcinomas” OR “mammary carcinoma” OR “mammary neoplasia” OR “mammary neoplasms” OR “mammary neoplasm” OR

“mammary tumors” OR “mammary tumor” OR “mammary tumours” OR “mammary tumour” OR “breast mass” OR “mass in the breast” OR “masses in the breast”) AND AREA[InterventionSearch] (“contrast-enhanced mammography” OR “contrast-enhanced spectral mammography” OR “enhanced spectral mammography” OR “contrast-enhanced digital mammography” OR “contrast-enhanced dual-energy mammography” OR “dual-energy contrast enhanced digital mammography” OR Senobright OR “Selenia Dimensions”) AND AREA[Gender] EXPAND[Term] COVER[FullMatch] NOT “Male”

International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

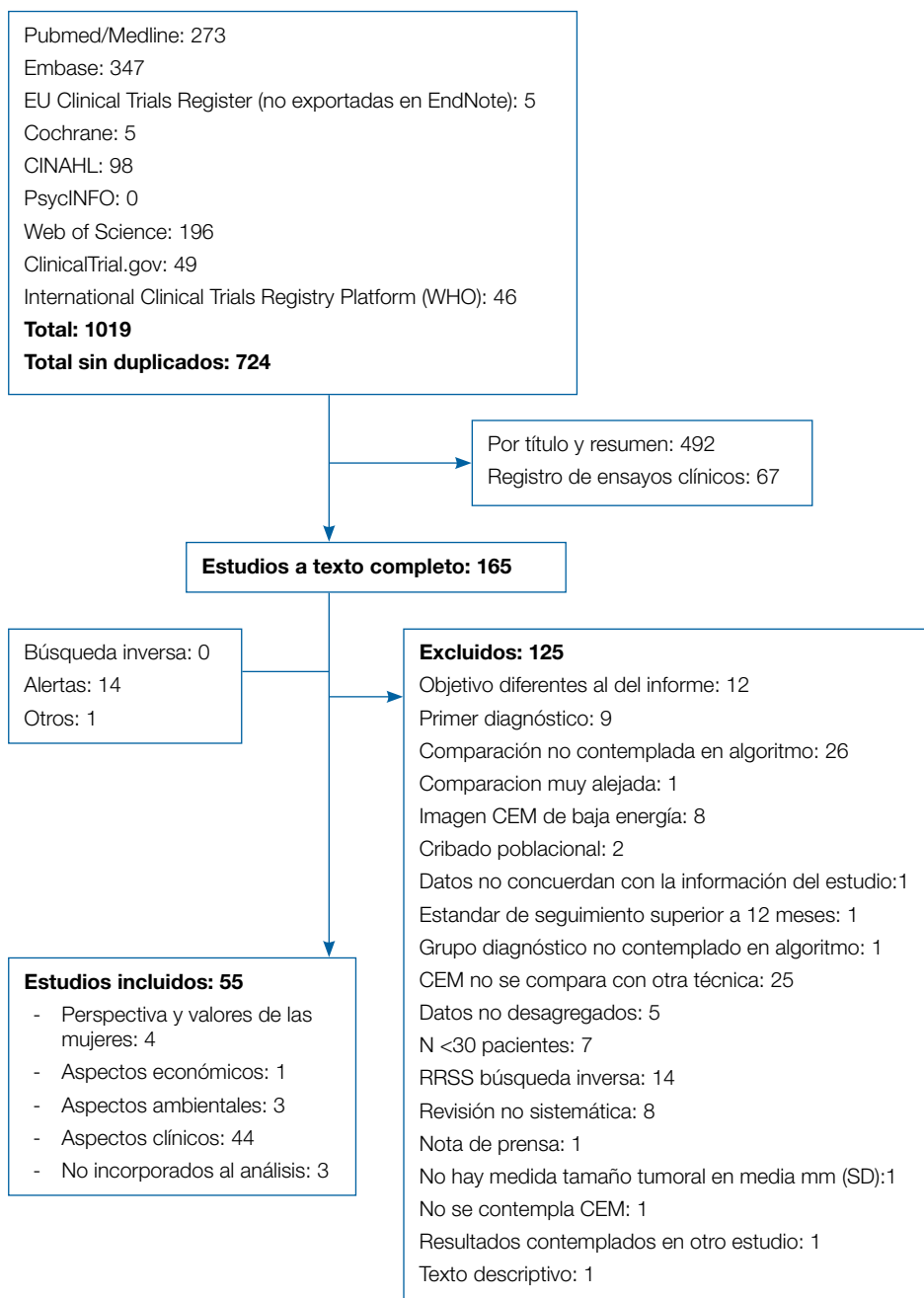
(“breast cancer” OR “breast neoplasms” OR “breast neoplasm” OR “breast neoplasia” OR “breast tumors” OR “breast tumor” OR “breast tumours” OR “breast tumour” OR “breast carcinomas” OR “breast carcinoma” OR “mamma tumour” OR “mamma tumor” OR “mammary cancers” OR “mammary cancer” OR “cancer of breast” OR “tumor of the breast” OR “neoplasia of the breast” OR “neoplasm of the breast” OR “mammary carcinomas” OR “mammary carcinoma” OR “mammary neoplasia” OR “mammary neoplasms” OR “mammary neoplasm” OR “mammary tumors” OR “mammary tumor” OR “mammary tumours” OR “mammary tumour” OR “breast mass” OR “mass in the breast” OR “masses in the breast”) AND (“contrast-enhanced mammography” OR “contrast-enhanced spectral mammography” OR “enhanced spectral mammography” OR “contrast-enhanced digital mammography” OR “contrast-enhanced dual-energy mammography” OR “dual-energy contrast enhanced digital mammography” OR Senobright OR “Selenia Dimensions”)

EU Clinical Trials Register

((breast cancer) OR (breast neoplasms) OR (breast neoplasm) OR (breast neoplasia) OR (breast tumors) OR (breast tumor) OR (breast tumours) OR (breast tumour) OR (breast carcinomas) OR (breast carcinoma) OR (mamma tumour) OR (mamma tumor) OR (mammary cancers) OR (mammary cancer) OR (cancer of breast) OR (tumor of the breast) OR (neoplasia of the breast) OR (neoplasm of the breast) OR (mammary carcinomas) OR (mammary carcinoma) OR (mammary neoplasia) OR (mammary neoplasms) OR (mammary neoplasm) OR (mammary tumors) OR (mammary tumor) OR (mammary tumours) OR (mammary tumour) OR (breast mass) OR (mass in the breast) OR (masses in the breast)) AND ((contrast enhanced mammography) OR (contrast enhanced spectral mammography) OR (enhanced spectral mammography) OR (contrast enhanced digital

mammography) OR (contrast enhanced dual energy mammography) OR (dual energy contrast enhanced digital mammography) OR Senobright OR (Selenium Dimensions))

Anexo 2: Diagrama de flujo



Anexo 3: Estudios excluidos en la lectura a texto completo

	ESTUDIO	AÑO	MOTIVO DE EXCLUSIÓN
1	Avramova-Cholakova et al. ¹²⁵	2021	Objetivo diferente al del informe
2	Anwar et al. ¹²⁶	2021	Comparación no contemplada en el algoritmo
3	Bellini et al. ¹²⁷	2022	Primer diagnóstico: Prueba de imagen de sospecha diagnóstica
4	Bhimani et al. ¹²⁸	2017	No se compara con otra técnica
5	Bicchierai et al. ¹²⁹	2020	No se compara con otra técnica
6	Bicchierai et al. ¹³⁰	2020(b)	No se compara con otra técnica
7	Blum et al. ¹³¹	2014	Comparación no contemplada en algoritmo
8	Boy et al. ¹³²	2023	No se compara con otra técnica
9	Chalabi et al. ¹³³	2021	No se compara con otra técnica
10	Cheung et al. ¹³⁴	2021	No se compara con otra técnica
11	Cheung et al. ¹³⁵	2016	No se compara con otra técnica
12	Cheung et al. ¹³⁶	2016(b)	No se compara con otra técnica
13	Cheung et al. ¹³⁷	2014	Imagen CEM de baja energía
14	Chi et al. ¹³⁸	2020	No se compara con otra técnica
15	Chou et al. ¹³⁹	2015	Comparación no contemplada en algoritmo
16	Clauser et al. ¹⁴⁰	2020	Imagen CEM de baja energía
17	Covington ¹¹⁰	2025	Objetivo diferente al del informe
18	Coffey et al. ¹⁴¹	2021	Imagen CEM de baja energía
19	Cömert et al. ¹⁴²	2023	RRSS: búsqueda inversa
20	Cozzi et al. ¹⁴³	2022	RRSS: búsqueda inversa
21	Cozzi et al. ¹⁴⁴	2022(b)	No proporciona datos desagregados
22	Di Grezia et al. ¹¹¹	2025	Objetivo diferente al del informe
23	Diekmann et al. ¹⁴⁵	2011	Objetivo diferente al del informe
24	Dromain et al. ¹⁴⁶	2011	Resultados contemplados en otro estudio
25	Dromain et al. ¹⁴⁷	2012	Comparación no contemplada en algoritmo
26	Elder et al. ¹⁴⁸	2023	No proporciona datos desagregados
27	Elhatw et al. ¹⁴⁹	2023	Revisión no sistemática
28	Elkassas et al. ¹⁵⁰	2022	Objetivo diferente al del informe
29	ElSaid et al. ¹⁵¹	2015	Datos no concuerdan con la información del estudio

	ESTUDIO	AÑO	MOTIVO DE EXCLUSIÓN
30	ElSaid et al. ¹⁵¹	2017	No se compara con otra técnica
31	Emory et al. ¹⁵²	2023	No se compara con otra técnica
32	Fallenberg et al. ¹⁵³	2014	Comparación no contemplada en algoritmo
33	Fallenberg et al. ¹⁵⁴	2014(b)	Comparación no contemplada en algoritmo
34	Fallenberg et al. ¹⁵⁵	2017	Comparación no contemplada en algoritmo
35	Gelardi et al. ¹⁵⁶	2022	RRSS: búsqueda inversa
36	Gilbert et al. ¹¹²	2025	Objetivo diferente al del informe*
37	Girrometti et al. ¹⁵⁷	2021	No proporciona datos desagregados
38	Gluskin et al. ¹⁵⁸	2020	Imagen CEM de baja energía
39	Goh et al. ¹⁵⁹	2022	No se compara con otra técnica
40	González-Huebra et al. ¹⁶⁰	2020	No se compara con otra técnica
41	Hadadi et al. ¹⁶¹	2021	RRSS: búsqueda inversa
42	Haggag et al. ¹⁶²	2021	Comparación no contemplada en el algoritmo
43	Heijblom et al. ¹⁶³	2011	Revisión no sistemática
44	Helal et al. ¹⁶⁴	2019	Grupo diagnóstico no contemplado en algoritmo
45	Helal et al. ¹⁶⁵	2017(b)	Comparación no contemplada en algoritmo
46	Hogan et al. ¹⁶⁶	2023(b)	Comparación no contemplada en algoritmo
47	Hogan et al. ¹⁶⁷	2021	Comparación muy alejada en el tiempo
48	Houben et al. ¹⁶⁸	2019	Comparación no contemplada en algoritmo
49	Houben et al. ¹⁶⁹	2017	Primer diagnóstico: Prueba de imagen de sospecha diagnóstica
50	Iotti et al. ¹⁷⁰	2021	No se compara con otra técnica
51	Jochelson et al. ¹⁷¹	2017	Comparación no contemplada en algoritmo
52	Joseph et al. ¹¹⁴	2025	Comparación no contemplada en algoritmo
53	Kamal et al. ¹⁷²	2021	Revisión no sistemática
54	Kamal et al. ¹⁷³	2020	Comparación no contemplada en algoritmo
55	Kamal et al. ¹⁷⁴	2020(b)	No se compara con otra técnica
56	Kandil et al. ¹⁷⁵	2022	Comparación no contemplada en algoritmo

	ESTUDIO	AÑO	MOTIVO DE EXCLUSIÓN
57	Kim et al. ⁷⁶	2019	Imagen CEM de baja energía
58	Klang et al. ¹⁷⁶	2018	Comparación no contemplada en algoritmo
59	Klarić et al. ¹⁷⁷	2023	Primer diagnóstico: Prueba de imagen de sospecha diagnóstica
60	Knogler et al. ¹⁷⁸	2017	N < 30 pacientes
61	Knogler et al. ¹⁷⁹	2016	N < 30 pacientes
62	La Forgia et al. ¹⁸⁰	2019	Revision no sistemática
63	Lalji et al. ¹⁸¹	2016	Primer diagnóstico: Prueba de imagen de sospecha diagnóstica
64	Lewis et al. ¹⁸²	2017	Texto descriptivo de un estudio
65	Liu et al. ¹⁸³	2020	N < 30 pacientes
66	Lobbes et al. ¹⁸⁴	2014	Comparación no contemplada en algoritmo
67	Lobbes et al. ¹⁸⁵	2015	No proporciona datos desagregados
68	Lobbes et al. ¹⁸⁶	2019	No se compara con otra técnica
69	Lobbes et al. ¹²²	2021	Revision no sistemática
70	Lobig et al. ¹⁸⁷	2023	Revision no sistemática
71	Lorek et al. ¹⁸⁸	2020	Comparación no contemplada en algoritmo
72	Luczyńska et al. ¹⁸⁹	2014	Primer diagnóstico: Prueba de imagen de sospecha diagnóstica
73	Łuczyńska et al. ¹⁹⁰	2016(b)	Comparación no contemplada en algoritmo
74	Mao et al. ¹⁹¹	2022	No se compara con otra técnica
75	Marino et al. ¹⁹²	2020	Objetivo diferente al del informe
76	Marino et al. ¹⁹³	2020(b)	No se compara con otra técnica
77	Mariscal et al. ¹¹⁵	2025	N <30 pacientes
78	Miller et al. ¹⁹⁴	2020	No se contempla CEM
79	Mizzi et al. ¹⁹⁵	2022	RRSS: búsqueda inversa
80	Moffa et al. ¹⁹⁶	2023	Estandar de seguimiento superior a 12 meses
81	Mohamed Kamal et al. ¹⁹⁷	2015	No se compara con otra técnica
82	Mohamed et al. ¹⁹⁸	2021	N < 30 pacientes
83	Montrognon et al. ¹⁹⁹	2022	Comparación no contemplada en algoritmo
84	Mori et al. ²⁰⁰	2017	No se compara con otra técnica
85	Nada et al. ²⁰¹	2017	Comparación no contemplada en algoritmo

	ESTUDIO	AÑO	MOTIVO DE EXCLUSIÓN
86	Navarro et al. ²⁰²	2018	No se compara con otra técnica
87	Neeter, et al. ²⁰³	2021	No se compara con otra técnica
88	Nićiforović et al. ¹¹⁶	2025	Comparación no contemplada en algoritmo
89	Nicosia et al. ²⁰⁴	2023	N < 30 pacientes
90	Patel et al. ²⁰⁵	2018	Primer diagnóstico: Prueba de imagen de sospecha diagnóstica
91	Phillips et al. ²⁰⁶	2018	Objetivo diferente al del informe
92	Ploumen et al. ²⁰⁷	2023	RRSS:búsqueda inversa
93	Pötsch et al. ²⁰⁸	2022	RRSS:búsqueda inversa
94	Radiologic Technology ²⁰⁹	2020	Nota prensa
95	Richter et al. ²¹⁰	2018	N < 30 pacientes
96	Salmanoglu et al. ²¹¹	2019	Revisión no sistemática
97	Santonocito et al. ¹⁰⁶	2025	Objetivo diferente al del informe
98	Saraya et al. ²¹²	2017	Primer diagnóstico: Prueba de imagen de sospecha diagnóstica
99	Savaridas et al. ²¹³	2022(b)	RRSS: búsqueda inversa
100	Shahraki et al. ²¹⁴	2022	RRSS: búsqueda inversa
101	Shetat et al. ²¹⁵	2021	No se compara con otra técnica
102	Son et al. ²¹⁶	2022	Cribado poblacional
103	Sorin et al. ²¹⁷	2020	Imagen CEM de baja energía
104	Sorin et al. ²¹⁸	2018	Cribado poblacional
105	Subramaniam et al. ²¹⁹	2023	Primer diagnóstico: Prueba de imagen de sospecha diagnóstica
106	Sudhir et al. ²²⁰	2021	Comparación no contemplada en algoritmo
107	Sung et al. ²²¹	2020	Comparación no contemplada en algoritmo
108	Suter et al. ²²²	2020	RRSS: búsqueda inversa
109	Tagliafico et al. ²²³	2016	Comparación no contemplada en algoritmo
110	Tang et al. ²²⁴	2020	RRSS: búsqueda inversa
111	Tardivel et al. ²²⁵	2016	Primer diagnóstico: Prueba de imagen de sospecha diagnóstica
112	Tari et al. ¹¹⁷	2025	Revisión no sistemática**
113	Taylor et al. ²²⁶	2023(b)	No proporciona datos desagregados
114	Tennant et al. ²²⁷	2016	Imagen CEM de baja energía
115	Trinh et al. ²²⁸	2015	Objetivo diferentes al del informe

	ESTUDIO	AÑO	MOTIVO DE EXCLUSIÓN
116	Vasselli et al. ²²⁹	2022	RRSS: búsqueda inversa
117	Viggiano et al. ²³⁰	2022	Imagen CEM de baja energía
118	Wong et al. ¹⁰⁷	2025	Objetivo diferente al del informe
119	Xiang et al. ²³¹	2020	RRSS: búsqueda inversa
120	Youn et al. ²³²	2019	Comparación no contemplada en algoritmo
121	Zarcaro et al. ⁸¹	2025	Objetivo diferentes al del informe
122	Zhang et al. ²³³	2022	No hay medida tamaño tumoral en media mm (SD)
123	Zhang et al. ²³⁴	2021	No se compara con otra técnica
124	Zhu et al. ²³⁵	2018	RRSS: búsqueda inversa
125	Zuley et al. ²³⁶	2020	Comparación no contemplada en algoritmo
<p>*: Ensayo clínico aleatorizado con pérdidas tras la aleatorización y seguimiento, superiores a un 30%.</p> <p>** : Revisión que presenta una estrategia de búsqueda, unos criterios de inclusión y exclusión, pero no evalúa la calidad de la evidencia ofrecida por los trabajos recogidos, con un alto riesgo de "spin" del lenguaje en los resultados ofrecidos, dado que se limitan a trasladar las conclusiones de los mismos.</p>			

Anexo 4: Tablas de extracción de datos de los estudios incluidos

Las abreviaturas usadas en las diferentes tablas de síntesis se muestran en un pie de tabla común al final de este anexo.

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS					RESUMEN																																																								
<p>Cita: Azzam et al. 2020⁵.</p> <p>Diseño: Cohorte prospectiva.</p> <p>Objetivos: Comparar la DBT, CEM y ECO como técnicas complementarias a la mamografía en el parénquima mamario denso.</p> <p>Localización y periodo de realización: Sin fechas.</p> <p>Duración 7 meses con 18 meses adicionales (3 estudios de seguimiento cada 6 meses).</p> <p>El Cairo, Egipto.</p>	<p>Escenario diagnóstico: 1</p> <p>Criterios de inclusión: Pacientes sintomáticos con mamas densas C o D (ACR BI-RADS). Pacientes con mamografía densa en el cribado con hallazgos mamográficos no concluyentes.</p> <p>Criterios de exclusión: Mujeres embarazadas, contraindicación para el contraste intravenoso, (pacientes con insuficiencia renal, pacientes alérgicos o aquellos con antecedentes conocidos de reacción anafiláctica a los medios de contraste). Mujeres con densidad mamaria clasificada como ACR A o B.</p> <p>Características población de estudio:</p> <p>Edad media: 46,8± 9,88 (rango 27 a 69 a).</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: MG, DBT, ECO.</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="790 378 1003 433">N= 63 LESIONES</th> <th data-bbox="1003 378 1205 433">CEM</th> <th data-bbox="1205 378 1395 433">MG</th> <th data-bbox="1395 378 1597 433">DBT</th> <th data-bbox="1597 378 1798 433">ECO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="790 433 1003 515">Sensibilidad (IC95%)</td> <td data-bbox="1003 433 1205 515">89% (78-99)</td> <td data-bbox="1205 433 1395 515">83% (71-96)</td> <td data-bbox="1395 433 1597 515">86% (75-97)</td> <td data-bbox="1597 433 1798 515">97% (92-100)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="790 515 1003 587">Especificidad (IC95%)</td> <td data-bbox="1003 515 1205 587">89% (77-100)</td> <td data-bbox="1205 515 1395 587">48% (29-67)</td> <td data-bbox="1395 515 1597 587">81% (67-96)</td> <td data-bbox="1597 515 1798 587">85% (72-99)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="790 587 1003 633">VP</td> <td data-bbox="1003 587 1205 633">31</td> <td data-bbox="1205 587 1395 633">30</td> <td data-bbox="1395 587 1597 633">31</td> <td data-bbox="1597 587 1798 633">35</td> </tr> <tr> <td data-bbox="790 633 1003 678">VN</td> <td data-bbox="1003 633 1205 678">24</td> <td data-bbox="1205 633 1395 678">13</td> <td data-bbox="1395 633 1597 678">22</td> <td data-bbox="1597 633 1798 678">23</td> </tr> <tr> <td data-bbox="790 678 1003 724">FP</td> <td data-bbox="1003 678 1205 724">3</td> <td data-bbox="1205 678 1395 724">14</td> <td data-bbox="1395 678 1597 724">5</td> <td data-bbox="1597 678 1798 724">4</td> </tr> <tr> <td data-bbox="790 724 1003 769">FN</td> <td data-bbox="1003 724 1205 769">4</td> <td data-bbox="1205 724 1395 769">6</td> <td data-bbox="1395 724 1597 769">5</td> <td data-bbox="1597 724 1798 769">1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="790 769 1003 815">VPP</td> <td data-bbox="1003 769 1205 815">91% (82-100)</td> <td data-bbox="1205 769 1395 815">68% (54-82)</td> <td data-bbox="1395 769 1597 815">86% (75-97)</td> <td data-bbox="1597 769 1798 815">90% (80-99)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="790 815 1003 860">VPN</td> <td data-bbox="1003 815 1205 860">86% (73-99)</td> <td data-bbox="1205 815 1395 860">68% (48-89)</td> <td data-bbox="1395 815 1597 860">81% (67-96)</td> <td data-bbox="1597 815 1798 860">96% (88-100)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="790 860 1003 906">CPP</td> <td data-bbox="1003 860 1205 906">7,97 (2,72-23,32)</td> <td data-bbox="1205 860 1395 906">1,61 (1,09-2,38)</td> <td data-bbox="1395 860 1597 906">4,65 (2,09-10,37)</td> <td data-bbox="1597 860 1798 906">6,56 (2,65-16,24)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="790 906 1003 951">CPN</td> <td data-bbox="1003 906 1205 951">0,13 (0,05-0,33)</td> <td data-bbox="1205 906 1395 951">0,35 (0,16-0,76)</td> <td data-bbox="1395 906 1597 951">0,17 (0,07-0,39)</td> <td data-bbox="1597 906 1798 951">0,03 (0-0,23)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="790 951 1003 997">Efectos adversos</td> <td data-bbox="1003 951 1205 997">Ninguna</td> <td data-bbox="1205 951 1395 997">Ninguna</td> <td data-bbox="1395 951 1597 997">Ninguna</td> <td data-bbox="1597 951 1798 997"></td> </tr> </tbody> </table>	N= 63 LESIONES	CEM	MG	DBT	ECO	Sensibilidad (IC95%)	89% (78-99)	83% (71-96)	86% (75-97)	97% (92-100)	Especificidad (IC95%)	89% (77-100)	48% (29-67)	81% (67-96)	85% (72-99)	VP	31	30	31	35	VN	24	13	22	23	FP	3	14	5	4	FN	4	6	5	1	VPP	91% (82-100)	68% (54-82)	86% (75-97)	90% (80-99)	VPN	86% (73-99)	68% (48-89)	81% (67-96)	96% (88-100)	CPP	7,97 (2,72-23,32)	1,61 (1,09-2,38)	4,65 (2,09-10,37)	6,56 (2,65-16,24)	CPN	0,13 (0,05-0,33)	0,35 (0,16-0,76)	0,17 (0,07-0,39)	0,03 (0-0,23)	Efectos adversos	Ninguna	Ninguna	Ninguna		<p>Conclusiones: La ECO, la DBT y la CEM mostraron mejor rendimiento en comparación con la MG en mujeres con mama densas.</p> <p>Sin embargo, la ECO, al ser segura y no tener riesgos de radiación, debería ser la segunda modalidad de elección después de la MG en la evaluación de mamas densas.</p> <p>Agregar la DBT a la MG en la detección aumenta su sensibilidad. La CEM debería reservarse para los casos con resultados ecográficos no concluyentes.</p> <p>Calidad (QUADAS): Alta.</p>
N= 63 LESIONES	CEM	MG	DBT	ECO																																																											
Sensibilidad (IC95%)	89% (78-99)	83% (71-96)	86% (75-97)	97% (92-100)																																																											
Especificidad (IC95%)	89% (77-100)	48% (29-67)	81% (67-96)	85% (72-99)																																																											
VP	31	30	31	35																																																											
VN	24	13	22	23																																																											
FP	3	14	5	4																																																											
FN	4	6	5	1																																																											
VPP	91% (82-100)	68% (54-82)	86% (75-97)	90% (80-99)																																																											
VPN	86% (73-99)	68% (48-89)	81% (67-96)	96% (88-100)																																																											
CPP	7,97 (2,72-23,32)	1,61 (1,09-2,38)	4,65 (2,09-10,37)	6,56 (2,65-16,24)																																																											
CPN	0,13 (0,05-0,33)	0,35 (0,16-0,76)	0,17 (0,07-0,39)	0,03 (0-0,23)																																																											
Efectos adversos	Ninguna	Ninguna	Ninguna																																																												

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS					RESUMEN
<p>Cita: Bozzini et al., 2020¹</p> <p>Diseño: Casos prospectivo</p> <p>Objetivos: Comparar la eficacia de CEM vs ECO vs FFDM vs MRI en la detección y estimación del tamaño de tumores de mama histológicamente probados.</p> <p>Localización y periodo de realización: Italia, enero 2013 a diciembre 2015</p> <p>Edad población: desde <40 a 50+ años</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: FFDM MRI ECO</p>	<p>Escenario diagnóstico: 1</p> <p>Criterios de inclusión:</p> <ol style="list-style-type: none"> MG digital previa y ECO y resonancia MRI Diagnóstico sospechoso o maligno por PAAF (C4 o C5), por biopsia central (CB) o BAV (B4 o B5) Mama densa (ACR clase C o D en MG) Consentimiento informado firmado. Tamaño del seno compatible con las dimensiones del detector Gozar de salud suficientemente buena para someterse a la atención estándar del CM y al examen CEM <p>Criterios de exclusión:</p> <ol style="list-style-type: none"> Alto riesgo de eventos adversos relacionados con agentes de contraste yodados Previamente incluidos en este estudio Participar o haber participado en otro(s) ensayo(s) clínico(s) dentro de los 30 días anteriores. Cirugía reconstructiva mamaria o implante(s) mamario(s) previo(s) Radioterapia concomitante o previa en la zona del tórax o quimioterapia sistémica Embarazo comprobado o supuesto 	<p>N= 160 P N= 178 L 163 L INVASIVAS 15 L NO INVASIVAS</p>	<p>CEM 161 L DETECTA 158 L NO DETECTA 3 L</p>	<p>MRI 163 L DETECTA 162 L NO DETECTA 1 L</p>	<p>ECO 163 L DETECTA 160 L NO DETECTA 3 L</p>	<p>FFDM 157 L DETECTA 135 L NO DETECTA 22 L</p>	P-VALOR
		Sensibilidad (ratio de detección lesiones malignas: 163 invasivos)	Invasivas + no invasivas: 93,8% 165/176 (90,24-97,36) Invasivas: 158/163 98,1% (IC95% 94,7-99,6)	Invasivas + no invasivas: 97,7% 173/176 (95,4-99,91) Invasivas: 162/163 99,4% (IC95% 96,6-100)	Invasivas + no invasivas: 94,4% 168/176 (91-97) Invasivas: 160/163 98,2% (IC95% 94,7-99,6)	Invasivas + no invasivas: 85,5% 147/176 (80-90) Invasivas: 135/163 86,0% (IC95% 79,6-90)	Solo Invasivos CEM vs ECO: 1,00 CEM vs FFDM: <0,0001 CEM vs MRI: 0,50
		Sensibilidad (detección 15 tumores no invasivos)	7/15 47% (IC95% 21-73)	12/15 80% (IC95% 52-96)	8/15 53% (IC95% 27-79)	12/15 80% (IC95% 52-96)	CEM vs ECO: 1 CEM vs FFDM: 0,06 CEM vs MRI: 0,06
		Concordancia histopatología (Media±DE) solo para lesiones invasivas	Concordante: 104 (64,6%) Under: (28) 17,4% Over: (104) 16,2% Negativos: (3) 1,9% (0,4-5,4)	Concordante: 69,9% (114) Under: 6,7% Over: 22,7% Negativos: (1) 0,6% (0,0-3,4)	Concordante: 62,0% (101) Under: (32) 19,6% Over: 16,6% (27) Negativos: (3) 1,8% (0,4-5,3)	Concordante: 45,2% (71) Under: 24,2% Over: 16,6% Negativos: (22) 14,0% (9,0-20,4)	Concordante: CEM vs ECP: p = 0,56 CEM vs FFDM: p <0,0001 CEM vs MRI p = 0,28 Under: CEM vs ECO: p = 0,56 CEM vs FFDM: p = 0,03 CEM vs MRI: p = 0,0005 Over: CEM vs ECO: p = 1,00 CEM vs FFDM: p = 1,00 CEM vs MRI: p = 0,02
		VP	158	162	160	135	
		FN	3	1	3	22	
Efectos adversos	No detectan	No detectan					

Conclusiones: CEM mejora la FFDM y es comparable a ECO y MRI en sensibilidad de detección y estimación de tamaño de lesiones malignas en senos densos.

Comentarios: Todos son malignos (CASOS, invasivos e in situ). Solo 5 pacientes <40 a. CEM, FFDM y MRI no se realizaron en uno, dos y seis casos de tumor invasivo, respectivamente, por localización periférica de las lesiones o razones técnicas.

Calidad (QUADAS): Intermedio

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS	RESUMEN																																																		
<p>Cita: Lu et al. 2020²</p> <p>Diseño: Cohortes prospectivo.</p> <p>Objetivos: Comparación del rendimiento diagnóstico de la CEM vs. ECO en pacientes sintomáticas con mamas densas, utilizando la histología como estándar de oro.</p> <p>Localización y periodo de realización: China, Mayo-septiembre 2017.</p>	<p>Escenario diagnóstico: 1</p> <p>Criterios de inclusión:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) presentar síntomas mamarios 2) Completar los exámenes CEM y ECO en 1 semana <p>Criterios de exclusión:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) embarazada o periodo de lactancia; 2) contraindicaciones para los agentes de contraste yodados, insuficiencia renal y/o hipertiroidismo; 3) presentar implantes mamarios; 4) densidad mamaria A o B de acuerdo a la clasificación ACR; y 5) sin disponibilidad de resultados histológicos u obtenidos antes de los exámenes CEM y US. <p>Características población de estudio: edad media, 47,4 años; (15-75 años)</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: ECO</p>	<p>Nota: benignas</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>N= 115 PACIENTES n= 131 LESIONES</th> <th>CEM</th> <th>ECO</th> <th>HISTOPATOLOGÍA</th> <th>P-VALOR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sensibilidad (IC95%)</td> <td>93,8% calculadora (85-97,5)</td> <td>90,6% calculadora (81 -95,6)</td> <td></td> <td>CEM vs ECO = 0,687</td> </tr> <tr> <td>Especificidad (IC95%)</td> <td>88,1% calculadora (78,2-93,8)</td> <td>82,1% calculadora (71,3-89,4)</td> <td></td> <td>CEM vs ECO = 0,388</td> </tr> <tr> <td>Concordancia histopatología (Media±DE)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>FP</td> <td>8</td> <td>12</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>FN</td> <td>4</td> <td>6</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>VP</td> <td>60/64</td> <td>58/64</td> <td>64/131 lesiones malignas</td> <td></td> </tr> <tr> <td>VN</td> <td>59/67</td> <td>55/67</td> <td>67/131 lesiones benignas</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CPP</td> <td>7,882 (4,085-15,09)</td> <td>5,061 (3,012-8,499)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>CPN</td> <td>0,07 (0,027-0,184)</td> <td>0,114 (0,053-0,247)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	N= 115 PACIENTES n= 131 LESIONES	CEM	ECO	HISTOPATOLOGÍA	P-VALOR	Sensibilidad (IC95%)	93,8% calculadora (85-97,5)	90,6% calculadora (81 -95,6)		CEM vs ECO = 0,687	Especificidad (IC95%)	88,1% calculadora (78,2-93,8)	82,1% calculadora (71,3-89,4)		CEM vs ECO = 0,388	Concordancia histopatología (Media±DE)					FP	8	12			FN	4	6			VP	60/64	58/64	64/131 lesiones malignas		VN	59/67	55/67	67/131 lesiones benignas		CPP	7,882 (4,085-15,09)	5,061 (3,012-8,499)			CPN	0,07 (0,027-0,184)	0,114 (0,053-0,247)			<p>Conclusiones: El rendimiento diagnóstico de CEM y ECO es comparable en mujeres sintomáticas con mamas densas. El uso de imágenes adicionales por US es cuestionable para aquellas lesiones que pueden ser detectadas por CEM.</p> <p>Calidad (QUADAS-2): Media</p>
N= 115 PACIENTES n= 131 LESIONES	CEM	ECO	HISTOPATOLOGÍA	P-VALOR																																																	
Sensibilidad (IC95%)	93,8% calculadora (85-97,5)	90,6% calculadora (81 -95,6)		CEM vs ECO = 0,687																																																	
Especificidad (IC95%)	88,1% calculadora (78,2-93,8)	82,1% calculadora (71,3-89,4)		CEM vs ECO = 0,388																																																	
Concordancia histopatología (Media±DE)																																																					
FP	8	12																																																			
FN	4	6																																																			
VP	60/64	58/64	64/131 lesiones malignas																																																		
VN	59/67	55/67	67/131 lesiones benignas																																																		
CPP	7,882 (4,085-15,09)	5,061 (3,012-8,499)																																																			
CPN	0,07 (0,027-0,184)	0,114 (0,053-0,247)																																																			

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS				RESUMEN
<p>Cita: Mokhtar et al. 2014³</p> <p>Diseño: Cohorte prospectiva</p> <p>Objetivos: Evaluar la precisión diagnóstica de la CEM como complemento a la MG respecto a la MG y la MG+ECO</p> <p>Localización y periodo de realización:</p> <p>Desde septiembre de 2012 hasta marzo de 2013</p> <p>El Cairo, Egipto</p>	<p>Escenario diagnóstico: 1</p> <p>Criterios de inclusión:</p> <p>1. Pacientes con mamas densas (ACR III y IV) ya sea con revisiones de detección con hallazgos no resueltos después de la mamografía y la ECO o con hallazgos mamográficos equívocos</p> <p>Criterios de exclusión:</p> <p>2. Los criterios de exclusión fueron embarazo o posible embarazo, antecedentes de alergia a un agente de contraste yodado o insuficiencia renal.</p> <p>Características población de estudio:</p> <p>Edad. rango de edad entre 20 y 70 años</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: MG, MG+ECO</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	N= 60 LESIONES	CEM	MG	MG+ECO	<p>Conclusiones: Los resultados clínicos iniciales muestran que CEM tiene una mayor precisión diagnóstica que la MG y la MG+ECO, especialmente en mamas densas.</p> <p>Calidad (QUADAS):</p> <p>Incierto</p> <p>Limitaciones/comentarios:</p> <p>Algunos pacientes fueron evaluados solo con ultrasonido sin confirmación histológica</p>
		Sensibilidad (IC95%)	98% (93-100)	93% (86-100)	93% (81,8 a 97,7)	
		Especificidad (IC95%)	50% (26-75)	44% (19-68)	75% (50,5 a 89,8)	
		VP	43	41		
		VN	8	7		
		FP	8	9		
		FN	1	3		
		VPP	84% (74-94)	82% (71-93)		
		VPN	89% (68-100)	70% (42-98)		
		CPP	1,95 (1,19-3,20)	1,66 (1,07-2,57)	3,72 (1,58 a 8,74)	
		CPN	0,05 (0,01-0,32)	0,16 (0,05-0,49)	0,091 (0,02 a 0,28)	
		% Enf. MF	12/12 lesiones	6/12 lesiones	8/12 lesiones	
		% Enf. MC y MF				

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS				RESUMEN
<p>Cita: Moustafa. et al. 2018⁴</p> <p>Diseño: Cohorte prospectiva</p> <p>Objetivos: Evaluar el valor aditivo de la CEM en la evaluación preoperatoria de lesiones malignas en parénquima mamario denso con respecto a la multiplicidad.</p> <p>Localización y periodo de realización: El Cairo, Egipto. durante 18 meses. No especifica el año en el que se realizó el estudio.</p>	<p>Escenario diagnóstico: 1</p> <p>Criterios de inclusión: Las pacientes fueron seleccionadas sobre la base de su categoría de densidad mamaria; C o D según la clasificación de densidad mamaria del ACR</p> <p>Criterios de exclusión: No se especifican</p> <p>Características población de estudio: Edad. El rango de edad de la población de estudio fue de 20 a 80 años</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: ECO</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	N= 160 LESIONES	CEM	ECO	HISTOPATOLOGÍA	<p>Conclusiones: La CEM mostró un valor agregado en la evaluación preoperatoria de masas mamarias aumentando la precisión en la detección de lesiones y multiplicidad (multifocalidad y multicentricidad) y se recomienda en la evaluación de masas mamarias malignas sospechosas para la elección adecuada de la operación</p> <p>Calidad (QUADAS): Alta</p>
		Sensibilidad (IC:95%)	100%	82% (75-89)		
		Especificidad (IC:95%)	97% (91-100)	97% (91-100)		
		VP	127	104		
		VN	32	32		
		FP	1	1		
		FN	0	23		
		VPP	99% (91-100)	99% (97-100)		
		VPN	100%	58% (45-71)		
		CPP	133 (4,79-227,32)	27,02 (3,92-186,52)		
		CPN	0	0,19 (0,13-0,27)		
		% Enf. MF	30,7% (39/127)	27,6% (35/127)		
		% Enf. MC	27,6% (35/127)	15,7% (20/127)		
% Enf. lesiones únicas	36,2% (46/127)	51,2% (65/127)				
Efectos adversos	Ninguna	Ninguna	Ninguna			

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS					RESUMEN
<p>Cita: Ahsberg, et al 2020³³</p> <p>Diseño: Cohorte prospectiva</p> <p>Objetivos: Evaluar el valor agregado de la CEM en la estadificación preoperatoria de lesiones mamarias malignas, más allá de la evaluación estándar con MG digital y ECO, como base para un futuro ensayo prospectivo aleatorizado</p> <p>Localización y periodo de realización: Clínica de Mama del Hospital Universitario de Skåne en Lund, Suecia (2018)</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: Lesión maligna confirmada o con fuerte sospecha en mama, para la cual se realizó cirugía primaria.</p> <p>Criterios de exclusión: NAT planificado, embarazo en curso, lactancia materna, alergia al medio de contraste yodado, tratamiento con metformina, insuficiencia renal o creatinina sérica elevada, edad <18 a o >80 a, tirototoxicosis en curso (ante la sospecha, se tomó una muestra de sangre adicional de hormona estimulante de la tiroides (TSH)), incapacidad para comprender la información oral y escrita sobre el estudio</p> <p>Características población de estudio: Mediana edad: 64 a (rango 34-82 años) índice de masa corporal (IMC): 24,8 kg/m² (rango 18,1–35,8 kg/m²).</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: MG, ECO</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	N=47 PACIENTES	GEM	MG	ECO	HISTOPATOLOGÍA	<p>Conclusiones: Los resultados indican que CEM tiene un valor añadido en el contexto preoperatorio. En el 21% de las pacientes evaluables, se modificó el tratamiento primario debido a los hallazgos de la CEM.</p> <p>No se observaron diferencias en la proporción de cambio en el tratamiento cuando los pacientes fueron sub agrupados por edad, densidad mamaria, subtipo de cáncer o presencia de microcalcificaciones.</p> <p>En este estudio de viabilidad, la CEM ha demostrado un valor añadido en la estadificación preoperatoria de lesiones mamarias malignas en lo que respecta al impacto en el tratamiento primario mediante una mejor delimitación y estimación de la extensión de los tumores, la detección del cáncer contralateral y la multifocalidad.</p> <p>Calidad (QUADAS): Intermedio.</p>
		SENSIBILIDAD (IC95%)	100% (99-100)	ND	ND		
		ESPECIFICIDAD (IC95%)	79% (67-92)	ND	ND		
		CONCORDANCIA HISTOPATOLÓGICA (MEDIA±DE)	-1,36MM DE ±18,45	-4,18MM DE ±26,2	-8,36MM DE ±24,3		
		VP	8				
		VN	31				
		FP	8				
		FN	0				
		VPP	50% (26-75)				
		VPN	100% (99-100)				
		CPP	4,87 (2,63-9,04)				
		TAMAÑO TUMORAL MM (MEDIA±DE)	33,8 (28,3)	31,0 (24,8)	26,8 (24,2)	35,1 (25,4)	
		% ENF. MF	17%				
		% CAMBIO TERAPIA	21%				
EFFECTOS ADVERSOS	*						
*: 3 Pacientes (6%) presentaron mareos, náuseas leves y calor. Desaparecieron espontáneamente en minutos.							

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS				RESUMEN																																					
<p>Cita: Costantini et al. 2022⁶</p> <p>Diseño: Cohorte prospectivo</p> <p>Objetivos: CEM vs MRI en la evaluación preoperatoria de la extensión del carcinoma lobulillar invasivo (CLI).</p> <p>Localización y periodo de realización: Unicéntrico. Italia, sept. 2019- sept. 2021</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Evaluación por CEM y MRI dentro de 1 mes en la sección de radiología mamaria que participa en el estudio; 2) Haber sido intervenida previamente en el hospital que participa; 3) Obtención del diagnóstico final en la unidad de patología del centro de estudio. <p>Criterios de exclusión:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Embarazadas o en período de lactancia; 2) Contraindicación general para CEM o MRI <p>Características población de estudio:</p> <p>Edad mediana 59,7 a. (rango 40–85a)</p> <p>Tamaño medio lesión: 23,78 mm (rango 6-75mm).</p> <p>Todos los casos son CLI.</p> <p>16 casos MFMC</p> <p>1 caso de CM bilateral con carcinoma ductal invasivo.</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: MRI</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>N= 38 PACIENTE CLI</th> <th>CEM</th> <th>MRI</th> <th>HISTOPATOLOGÍA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sensibilidad (detecta CLI)</td> <td>37/38=97,36%</td> <td>38/38=100%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sensibilidad (detecta MFMC)</td> <td>37/38=97,36% (86-99)</td> <td>36/38=94,7% (82-98)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>VP (detección de la lesión)</td> <td>37</td> <td>38</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>VP (detección MFMC)</td> <td>37</td> <td>36</td> <td></td> </tr> <tr> <td>FN (detección de la lesión)</td> <td>1</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>FN (detección MFMC)</td> <td>1</td> <td>2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tamaño tumoral. Diámetro max. en mm. Media (±DE) [rango]</td> <td>26,63 (17,68) [9-85]</td> <td>25,94 (16,99) [9-80]</td> <td>23,78 (16,17) [6-75]</td> </tr> <tr> <td>Coefficiente correlación Pearson</td> <td>CEM vs, histología, r=0,937 (p<0,001)</td> <td>MRI vs,histología, r=0,945 (p<0,001)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Efectos adversos</td> <td>No se observan</td> <td>No se observan</td> <td>16/38 (42,1%) 1/38 bilateral</td> </tr> </tbody> </table>	N= 38 PACIENTE CLI	CEM	MRI	HISTOPATOLOGÍA	Sensibilidad (detecta CLI)	37/38=97,36%	38/38=100%		Sensibilidad (detecta MFMC)	37/38=97,36% (86-99)	36/38=94,7% (82-98)		VP (detección de la lesión)	37	38	38	VP (detección MFMC)	37	36		FN (detección de la lesión)	1	0		FN (detección MFMC)	1	2		Tamaño tumoral. Diámetro max. en mm. Media (±DE) [rango]	26,63 (17,68) [9-85]	25,94 (16,99) [9-80]	23,78 (16,17) [6-75]	Coefficiente correlación Pearson	CEM vs, histología, r=0,937 (p<0,001)	MRI vs,histología, r=0,945 (p<0,001)		Efectos adversos	No se observan	No se observan	16/38 (42,1%) 1/38 bilateral	<p>Conclusiones:</p> <p>CEM es similar a MRI en la detección y estadificación de CLI.</p> <p>Calidad (QUADAS):</p> <p>Baja</p>
		N= 38 PACIENTE CLI	CEM	MRI	HISTOPATOLOGÍA																																						
		Sensibilidad (detecta CLI)	37/38=97,36%	38/38=100%																																							
		Sensibilidad (detecta MFMC)	37/38=97,36% (86-99)	36/38=94,7% (82-98)																																							
		VP (detección de la lesión)	37	38	38																																						
		VP (detección MFMC)	37	36																																							
		FN (detección de la lesión)	1	0																																							
		FN (detección MFMC)	1	2																																							
		Tamaño tumoral. Diámetro max. en mm. Media (±DE) [rango]	26,63 (17,68) [9-85]	25,94 (16,99) [9-80]	23,78 (16,17) [6-75]																																						
		Coefficiente correlación Pearson	CEM vs, histología, r=0,937 (p<0,001)	MRI vs,histología, r=0,945 (p<0,001)																																							
Efectos adversos	No se observan	No se observan	16/38 (42,1%) 1/38 bilateral																																								

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS					RESUMEN	
<p>Cita: Daniaux et al. 2023⁷</p> <p>Diseño: Cohorte prospectiva</p> <p>Objetivos: Comparar la CEM, MG, ECO y MRI para la detección del CM y la estadificación local preoperatoria.</p> <p>Localización y periodo de realización: Departamento de Radiología, Universidad Médica de Innsbruck, Austria.</p> <p>Sep 2012 a oct 2020.</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: Pacientes derivadas a radiología por: Examen de mama de rutinario bienal o evaluación de una masa mamaria recién diagnosticada</p> <p>Diagnóstico reciente de tumor maligno de mama, edad del paciente de 18 años o más y consentimiento informado firmado.</p> <p>Criterios de exclusión: Edad <18 años. Intolerancia conocida a Iopromid. Otras afecciones que impidan la obtención de imágenes por MRI. Incapacidad para proporcionar el consentimiento informado por escrito. Pacientes con calcificaciones mamográficas puras.</p> <p>Características población de estudio: Edad media: 55,8 a.±11,5 a.</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: MRI-MG-ECO</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	N= 128 LESIONES	CEM	MRI	MG	ECO	P VALOR	
		Sensibilidad (IC95%)	ND	ND	ND	ND		
		Especificidad (IC95%)	ND	ND	ND	ND		
		Concordancia histopatológica (media±DE)	6,6±30,2	6,6±30,2	23,4±43,7	35,4±40,5		
		% Enf. MF	12,2% (N=15)	15% (N=19)	3,8% (N=4)	11,4% (N=14)	(p<0,0001)	
		% Enf. MC	18,7% (N=23)	21,3% (N=27)	4,8% (N=5)	8,1% (N=10)		
		OTROS CÁLCULOS						
		DR	96,1% (123/128) (p = 0,07)	100% (128/128)	82,8% (106/12) (p<0,0001)	96,9% (124/128) (p = 0,13)		
		CCR	95,3%	100%	80,5%	95,3%		
		EXÁMENES DE SEGUNDA REVISIÓN N=38 (29,7%)						
		Concordancia CEM-MRI	Índice Kappa: 0,62 (IC95%: 0,47 a 0,77)		-	-		
		VP	72%	42,5%	-	-		
		<p>Conclusiones: La CEM alcanza un rendimiento similar frente a otras técnicas de imagen en cuanto a tasas de detección y estadificación tumoral local en comparación con la MRI, pero la supera en cuanto a especificidad para las lesiones que califican para una segunda revisión.</p> <p>CEM parece ser una alternativa valiosa a la MRI en el estudio diagnóstico de tumores de mama recién descubiertos con un costo comparativamente menor, mayor disponibilidad y menor tasa de biopsias de segunda revisión innecesarias durante el estudio preoperatorio de neoplasias malignas.</p> <p>Calidad (QUADAS): Intermedio</p>						

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS				RESUMEN
<p>Cita: Dawoud et al.2022⁸</p> <p>Diseño: Cohorte prospectiva.</p> <p>Objetivos: Evaluar el papel diagnóstico de la CEM en la caracterización de las asimetrías mamarias detectadas en las mamografías.</p> <p>Localización y periodo de realización:</p> <p>Departamento de radiología del Hospital Universitario de Tanta, Egipto.</p> <p>Mar 2020 a jun 2022.</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: Pacientes con asimetría mamaria asociada a distorsión, calcificaciones, asimetría de reciente aparición o aumento de tamaño observado en la mamografía. Lesión de masa clínicamente palpable, induración, edema o mama encogida.</p> <p>Criterios de exclusión: Embarazadas, contraindicaciones para Inyección de contraste: insuficiencia renal y tasa de filtración glomerular <40 mL/min/1,73m² o alergia previa al contraste.</p> <p>Características población de estudio: 513 mujeres. Edad media: 47,9 a $\pm 9,09$ a (rango: 19 a 73). 25% mujeres con familiar de primer grado con antecedentes de CM.</p> <p>Casos sintomáticos: 403/513 (78,5%)</p> <p>Presentación clínica más común: masa mamaria (217/513; 42,3%), Menos frecuente: secreción del pezón (5/513; 1%)</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: ECO</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	<p>N=540 ASIMETRÍAS</p>	CEM	ECO	HISTOPATOLOGÍA	<p>Conclusiones: La CEM es la modalidad de imagen de elección para una mejor identificación y un diagnóstico preciso del CM, con mejor sensibilidad que la FFDM con ECO.</p> <p>La CEM es valiosa en la caracterización de la asimetría y la estadificación local, especialmente en mamas densas. La CEM tiene un papel limitado en el diagnóstico de lesiones inflamatorias mamarias, por lo que, no se recomienda su uso para evaluar asimetrías mamarias con signos clínicos de mastitis.</p> <p>Recomendamos utilizar la CEM como un examen de rutina, especialmente para mujeres con mamas densas que pueden detectar lesiones que de otra manera pasarían desapercibidos debido a la asimetría mamaria para un diagnóstico temprano de la enfermedad y así un mejor resultado.</p> <p>Calidad (QUADAS): Alta</p>
		Sensibilidad (IC95%)	96,5% (95-98)	85,8%		
		Especificidad (IC95%)	77,1% (70-84)	64,4%		
		VP	392		395	
		VN	111		97	
		FP	33			
		FN	14			
		VPP	92% (89-95)	86,7% (IC ND)		
		VPN	88,8% (83-94)	62,7% (IC ND)		
		CPP	4,2 (3,12-5,68)	2,4 (IC ND)		
		CPN	0,05 (0,03-0,08)	0,22 (IC ND)		
		% Enf. MF	5,9% (7/118 casos)			
		% Enf. MC				
		% Enf. Contralateral	17% (20/118 casos)			
Asimetrías malignas	215/540 39,8%		395/540 (73%)			
Asimetrías benignas	90/540 (16,6%)		97/540 (17,9%)			
Asimetría normal sin patología subyacente	46/540 (8,5%)		48/540 (8,9%)			

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS			RESUMEN																																										
<p>Cita: Fakhry et al.2022⁹</p> <p>Diseño: Cohorte prospectiva</p> <p>Objetivos: Evaluar el papel de la CEM en el estudio diagnóstico de pacientes con PND.</p> <p>Localización y periodo de realización:</p> <p>Centro Baheya, Giza, Egipto</p> <p>Desde abril 2018 a abril de 2021</p> <p>Resultados analizados:</p> <p>Secreción sanguinolienta (pezón): 83 mujeres (59,3 %)</p> <p>Secreción no sanguinolienta (pezón): 57 (40,7 %).</p> <p>Histopatología:</p> <p>Lesiones benignas 59/140 (42,1%)</p> <p>Lesiones malignas 81/140 (57,9%)</p> <p>Citología:</p> <p>Células no malignas 103/140 (73,6%), 55 casos (53,4%) fueron benignos y 48/103 casos (46,6%) malignos.</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: Pacientes con secreción patológica del pezón remitidos a la institución.</p> <p>Criterios de exclusión: embarazadas, aquellas con secreción fisiológica del pezón, pacientes con contraindicaciones para la administración de medio de contraste.</p> <p>Características población de estudio: 140 mujeres. Edad media: 51a. Rango: 30 a 70a.</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: ECO</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="934 265 1225 311">N=140</th> <th data-bbox="1225 265 1431 311">CEM</th> <th data-bbox="1431 265 1630 311">ECO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="934 311 1225 356">Sensibilidad (IC95%)</td> <td data-bbox="1225 311 1431 356">97,5% (94-100)</td> <td data-bbox="1431 311 1630 356">92% (87-98)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="934 356 1225 402">Especificidad (IC95%)</td> <td data-bbox="1225 356 1431 402">54,2% (42-67)</td> <td data-bbox="1431 356 1630 402">54% (42-67)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="934 402 1225 447">VP</td> <td data-bbox="1225 402 1431 447">79</td> <td data-bbox="1431 402 1630 447">75</td> </tr> <tr> <td data-bbox="934 447 1225 493">VN</td> <td data-bbox="1225 447 1431 493">32</td> <td data-bbox="1431 447 1630 493">32</td> </tr> <tr> <td data-bbox="934 493 1225 538">FP</td> <td data-bbox="1225 493 1431 538">27</td> <td data-bbox="1431 493 1630 538">27</td> </tr> <tr> <td data-bbox="934 538 1225 584">FN</td> <td data-bbox="1225 538 1431 584">2</td> <td data-bbox="1431 538 1630 584">6</td> </tr> <tr> <td data-bbox="934 584 1225 629">VPP</td> <td data-bbox="1225 584 1431 629">74,5% (66-83)</td> <td data-bbox="1431 584 1630 629">74% (65-82)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="934 629 1225 675">VPN</td> <td data-bbox="1225 629 1431 675">94,1% (86-100)</td> <td data-bbox="1431 629 1630 675">84% (73-96)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="934 675 1225 720">CPP</td> <td data-bbox="1225 675 1431 720">2,12 (1,61-2,82)</td> <td data-bbox="1431 675 1630 720">2,02 (1,52-2,69)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="934 720 1225 766">CPN</td> <td data-bbox="1225 720 1431 766">0,04 (0,01-0,18)</td> <td data-bbox="1431 720 1630 766">0,14 (0,06-0,30)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="934 766 1225 811">% Enf. MF</td> <td data-bbox="1225 766 1431 811">24,1%</td> <td data-bbox="1431 766 1630 811">20,5%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="934 811 1225 857">% Enf. MC</td> <td data-bbox="1225 811 1431 857">43%</td> <td data-bbox="1431 811 1630 857">37,2%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="934 857 1225 902">Efectos adversos</td> <td data-bbox="1225 857 1431 902">Ninguno</td> <td data-bbox="1431 857 1630 902">Ninguno</td> </tr> </tbody> </table>			N=140	CEM	ECO	Sensibilidad (IC95%)	97,5% (94-100)	92% (87-98)	Especificidad (IC95%)	54,2% (42-67)	54% (42-67)	VP	79	75	VN	32	32	FP	27	27	FN	2	6	VPP	74,5% (66-83)	74% (65-82)	VPN	94,1% (86-100)	84% (73-96)	CPP	2,12 (1,61-2,82)	2,02 (1,52-2,69)	CPN	0,04 (0,01-0,18)	0,14 (0,06-0,30)	% Enf. MF	24,1%	20,5%	% Enf. MC	43%	37,2%	Efectos adversos	Ninguno	Ninguno	<p>Conclusiones: Aunque la ECO sigue siendo una modalidad fundamental en el estudio diagnóstico de la enfermedad posparto, la CEM también puede ser una herramienta valiosa de diagnóstico por imágenes para la detección de neoplasias malignas asociadas, especialmente si los hallazgos con ECO son equívocos. Además, puede conducir a una mejor delimitación preoperatoria de la extensión de la enfermedad y, en última instancia, a modificar la estrategia de tratamiento.</p> <p>Calidad (QUADAS): Alta</p> <p>Limitaciones/comentarios Tamaño de la muestra, que se considera pequeño para llegar a la conclusión de incorporar CEM en el estudio diagnóstico de PND</p>
N=140	CEM	ECO																																													
Sensibilidad (IC95%)	97,5% (94-100)	92% (87-98)																																													
Especificidad (IC95%)	54,2% (42-67)	54% (42-67)																																													
VP	79	75																																													
VN	32	32																																													
FP	27	27																																													
FN	2	6																																													
VPP	74,5% (66-83)	74% (65-82)																																													
VPN	94,1% (86-100)	84% (73-96)																																													
CPP	2,12 (1,61-2,82)	2,02 (1,52-2,69)																																													
CPN	0,04 (0,01-0,18)	0,14 (0,06-0,30)																																													
% Enf. MF	24,1%	20,5%																																													
% Enf. MC	43%	37,2%																																													
Efectos adversos	Ninguno	Ninguno																																													

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS					RESUMEN																																																								
<p>Cita: Feng et al. 2022¹⁰</p> <p>Diseño: Cohorte prospectiva</p> <p>Objetivos: Comparar la CEM y la CE-MRI para la detección de lesiones MF y MC en pacientes con CM.</p> <p>Localización y periodo de realización: 1/07/2017 a 30/05/2021. China</p> <p>Resultados analizados:</p> <p>54 mujeres con MFMC: Tipo A: 4; tipo B: 24; tipo C:18; tipo D: 8</p> <p>188 lesiones 177 malignas y 11 benignas (5 fibroadenomas, 3 lesión fibroquística con hiperplasia ductal, 2 adenosis mamaria con fibroadenoma y 1 inflamación).</p>	<p>Grupo diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: Mujeres con MFMC según los siguientes criterios: El diagnóstico final de MFMC se estableció mediante biopsia con aguja gruesa bajo la guía de ECO y/o cirugía. El diagnóstico histopatológico se utilizó como estándar; La MRI y la CEM se programaron dentro de los 3 días en mujeres premenopáusicas y dentro de los 14 días en mujeres posmenopáusicas. Se incluyeron todos los tipos de mama (A–D) según el ACR.</p> <p>Criterios de exclusión: Pacientes con CM focal único, embarazadas o en período de lactancia, con claustrofobia, marcapasos implantados previamente o implantes metálicos. Pacientes con hipertiroidismo, o antecedentes de alergia al medio de contraste de yodo o gadolinio, o disfunción hepatorenal grave con una tasa de filtración glomerular de <30 ml/min.</p> <p>Características población de estudio:</p> <p>Edad media: 48,7 a; rango: 33-73 a.</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: CE-MRI</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>N= 177 LESIONES</th> <th>CEM</th> <th>CE-MRI</th> <th>HISTOPATOLOGÍA</th> <th>P VALOR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sensibilidad (IC95%)</td> <td>98,3% (96-100)</td> <td>99,4% (98-100)</td> <td></td> <td>0,005</td> </tr> <tr> <td>Especificidad (IC:95%)</td> <td>64% (35-92)</td> <td>36% (8-65)</td> <td></td> <td>0,250</td> </tr> <tr> <td>VP</td> <td>174</td> <td>176</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>VN</td> <td>7</td> <td>4</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>FP</td> <td>4</td> <td>7</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>FN</td> <td>3</td> <td>1</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>VPP</td> <td>98% (96-100)</td> <td>96% (93-99)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>VPN</td> <td>70% (42-98)</td> <td>80% (45-115)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>CPP</td> <td>2,70 (1,24-5,91)</td> <td>1,56 (1-2,44)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>CPN</td> <td>0,03 (0,01-0,08)</td> <td>0,02 (0-0,11)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Efectos adversos</td> <td>Ninguno</td> <td>Ninguno</td> <td>Ninguno</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	N= 177 LESIONES	CEM	CE-MRI	HISTOPATOLOGÍA	P VALOR	Sensibilidad (IC95%)	98,3% (96-100)	99,4% (98-100)		0,005	Especificidad (IC:95%)	64% (35-92)	36% (8-65)		0,250	VP	174	176			VN	7	4			FP	4	7			FN	3	1			VPP	98% (96-100)	96% (93-99)			VPN	70% (42-98)	80% (45-115)			CPP	2,70 (1,24-5,91)	1,56 (1-2,44)			CPN	0,03 (0,01-0,08)	0,02 (0-0,11)			Efectos adversos	Ninguno	Ninguno	Ninguno		<p>Conclusiones: CEM es un método eficaz para la detección de MFMC, que es consistente con la sensibilidad y precisión de CE-MRI.</p> <p>Calidad (QUADAS): Alta</p> <p>Limitaciones/comentarios: Durante la exploración CEM, los CM en el cuadrante interno de la mama adyacente a la pared torácica tenían más probabilidades de ser desatendidos. Una paciente con un tumor en el cuadrante interno profundo cerca de la pared torácica fue diagnosticada erróneamente porque sintió dolor después de la punción en el sitio de la herida. Por lo tanto, el examen CEM debe realizarse antes de la punción dirigida. Además, para incluir al máximo todos los tejidos mamarios, se recomendó la relajación muscular en la pared torácica.</p>
N= 177 LESIONES	CEM	CE-MRI	HISTOPATOLOGÍA	P VALOR																																																											
Sensibilidad (IC95%)	98,3% (96-100)	99,4% (98-100)		0,005																																																											
Especificidad (IC:95%)	64% (35-92)	36% (8-65)		0,250																																																											
VP	174	176																																																													
VN	7	4																																																													
FP	4	7																																																													
FN	3	1																																																													
VPP	98% (96-100)	96% (93-99)																																																													
VPN	70% (42-98)	80% (45-115)																																																													
CPP	2,70 (1,24-5,91)	1,56 (1-2,44)																																																													
CPN	0,03 (0,01-0,08)	0,02 (0-0,11)																																																													
Efectos adversos	Ninguno	Ninguno	Ninguno																																																												

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS						RESUMEN	
<p>Cita: Ferranti et al. 2022¹¹</p> <p>Diseño: Cohorte prospectiva</p> <p>Objetivos: Evaluar la precisión diagnóstica de la CEM respecto a otras técnicas de imagen en la caracterización de las lesiones mamarias</p> <p>Localización y periodo de realización: Instituto Nacional del Cáncer Regina Elena. Roma, Italia. 2013</p> <p>Resultados analizados: Pacientes con lesiones mamarias bilaterales: 24 (20,3%);</p> <p>CM bilateral: 8 (6,8%); Lesiones mamarias multifocales y/o bilaterales: 37 (31,4%);</p> <p>En 88 de 118 pacientes, finalmente se diagnosticó CM.</p>	<p>Grupo diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: ≥18a. con lesiones sospechosas. Hallazgos tras FFDM+ECO: masa mamaria, asimetría y distorsión mamaria. Consentimiento informado por escrito de cada paciente participante.</p> <p>Criterios de exclusión: Diagnóstico previo de mama y/u otras neoplasias malignas, excepto cáncer de piel no melanoma tratado adecuadamente y/o cáncer de cuello uterino <i>in situ</i> tratado curativamente; evidencia exclusiva de grupos de microcalcificaciones en ausencia de los hallazgos mencionados anteriormente, antecedentes de alergia al medio de contraste y/o alergias múltiples; embarazo y lactancia; e implantes mamarios o cualquier condición médica inestable que pueda interferir en el ensayo.</p> <p>Características población de estudio: Edad media: 48,5 (±9,7), con 79/118 menopáusicas.</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: MRI-FFDM-ECO</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>							<p>Conclusiones: CEM puede representar una alternativa valiosa y/o una técnica integradora de la resonancia magnética en la evaluación de pacientes con CM.</p> <p>Calidad (QUADAS): Alta</p>	
			CEM (N=110)	MRI (N=108)	FFDM (N=105)	ECO (N=137)	ECO+FFDM		HISTOPATOLOGÍA
		Sensibilidad (IC95%)	100	99% (96-100)	99% (96-100)	97% (93-100)	98% (95-100)		
		Especificidad (IC95%)	50% (24-76)	47% (25-70)	61% (35-88)	76% (60-91)	63% (46-81)		
		VP	87	74	77	87	91		
		VN	7	9	8	22			
		FP	7	10	5	7	11		
		FN	0	1	1	3	2		
		VPP	93% (87-98)	88% (81-95)	94% (89-99)	93% (87-98)	89% (83-95)		
		VPN	100	90% (71-100)	89% (68-100)	88% (75-100)	90% (78-100)		
		CPP	2 (1,18-3)	1,87 (1,22-2,87)	2,57 (1,29-5,11)	4 (2,1-7,6)	2,67 (1,67-4,28)		
		CPN	0	0,03 (0-0,20)	0,02 (0-0,15)	0,04 (0,1-0,13)	0,03 (0,01-0,13)		
		% Enf. MF							20,5% (N=88)
		Efectos adversos	*	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno		
*: Se presentaron efectos secundarios no deseados relacionados con la exposición a un agente de contraste yodado no iónico (Visipaque 320) en mujeres sometidas a CEM.									

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS				RESUMEN																																																
<p>Cita: Helal et al. 2017¹²</p> <p>Diseño: Cohorte Prospectivo</p> <p>Objetivos: Evaluar la precisión de la CEM vs. ECO en la evaluación de lesiones mamarias BI-RADS 3 y 4 con correlación patológica</p> <p>Localización y periodo de realización: El Cairo, Egipto</p> <p>Enero y diciembre de 2015</p> <p>Resultados analizados:</p> <p>35 lesiones mamarias, 21 de ellas eran malignas (BI-RADS 4) mientras que 14 eran benignas (BI-RADS 3) por histopatología</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: Mujeres con lesiones mamarias BI-RADSS 3 y 4 en las imágenes convencionales (MG y ECO).</p> <p>Criterios de exclusión: Contraindicación para la inyección intravenosa de material de contraste (alérgicas o con antecedentes conocidos de complicaciones a causa de los medios de contraste, como reacciones anafilácticas).</p> <p>Insuficiencia o deterioro renal o mal estado general.</p> <p>Características población de estudio:</p> <p>Edad media: 46,8 ± 11,9 (rango: 23 y 70)</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: Mamografía-ECO</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="954 263 1176 334">N=35 LESIONES</th> <th data-bbox="1176 263 1366 334">CEM</th> <th data-bbox="1366 263 1545 334">MG</th> <th data-bbox="1545 263 1727 334">ECO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="954 334 1176 405">Sensibilidad (IC95%)</td> <td data-bbox="1176 334 1366 405">95% (86-100)</td> <td data-bbox="1366 334 1545 405">52% (31-74)</td> <td data-bbox="1545 334 1727 405">95% (86-100)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="954 405 1176 476">Especificidad (IC95%)</td> <td data-bbox="1176 405 1366 476">64% (39-89)</td> <td data-bbox="1366 405 1545 476">50% (24-76)</td> <td data-bbox="1545 405 1727 476">50% (24-76)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="954 476 1176 522">VP</td> <td data-bbox="1176 476 1366 522">20</td> <td data-bbox="1366 476 1545 522">11</td> <td data-bbox="1545 476 1727 522">20</td> </tr> <tr> <td data-bbox="954 522 1176 567">VN</td> <td data-bbox="1176 522 1366 567">9</td> <td data-bbox="1366 522 1545 567">7</td> <td data-bbox="1545 522 1727 567">7</td> </tr> <tr> <td data-bbox="954 567 1176 613">FP</td> <td data-bbox="1176 567 1366 613">5</td> <td data-bbox="1366 567 1545 613">7</td> <td data-bbox="1545 567 1727 613">7</td> </tr> <tr> <td data-bbox="954 613 1176 658">FN</td> <td data-bbox="1176 613 1366 658">1</td> <td data-bbox="1366 613 1545 658">10</td> <td data-bbox="1545 613 1727 658">1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="954 658 1176 704">VPP</td> <td data-bbox="1176 658 1366 704">80% (64-96)</td> <td data-bbox="1366 658 1545 704">61% (39-84)</td> <td data-bbox="1545 658 1727 704">74% (58-91)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="954 704 1176 749">VPN</td> <td data-bbox="1176 704 1366 749">90% (71-100)</td> <td data-bbox="1366 704 1545 749">41% (18-65)</td> <td data-bbox="1545 704 1727 749">88% (65-100)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="954 749 1176 795">CPP</td> <td data-bbox="1176 749 1366 795">2,67 (1,31-5,42)</td> <td data-bbox="1366 749 1545 795">1,05 (0,54-2,03)</td> <td data-bbox="1545 749 1727 795">1,90 (1,12-3,24)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="954 795 1176 840">CPN</td> <td data-bbox="1176 795 1366 840">0,07 (0,01-0,51)</td> <td data-bbox="1366 795 1545 840">0,95 (0,50-1,81)</td> <td data-bbox="1545 795 1727 840">0,10 (0,01-0,67)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="954 840 1176 886">Efectos adversos</td> <td data-bbox="1176 840 1366 886">Ninguno</td> <td data-bbox="1366 840 1545 886">Ninguno</td> <td data-bbox="1545 840 1727 886">Ninguno</td> </tr> </tbody> </table>				N=35 LESIONES	CEM	MG	ECO	Sensibilidad (IC95%)	95% (86-100)	52% (31-74)	95% (86-100)	Especificidad (IC95%)	64% (39-89)	50% (24-76)	50% (24-76)	VP	20	11	20	VN	9	7	7	FP	5	7	7	FN	1	10	1	VPP	80% (64-96)	61% (39-84)	74% (58-91)	VPN	90% (71-100)	41% (18-65)	88% (65-100)	CPP	2,67 (1,31-5,42)	1,05 (0,54-2,03)	1,90 (1,12-3,24)	CPN	0,07 (0,01-0,51)	0,95 (0,50-1,81)	0,10 (0,01-0,67)	Efectos adversos	Ninguno	Ninguno	Ninguno	<p>Conclusiones: CEM aumentó la precisión de la evaluación BI-RADS de casos malignos y la detección de pacientes con enfermedad MFMC. La revisión de todos los resultados obtenidos con la técnica CEM mostró un claro potencial para mejorar el diagnóstico de las lesiones mamarias. Así, la CEM permitió una ganancia del VPN del 90% con una reducción significativa de FN en comparación con la MG y la ECO.</p> <p>Calidad (QUADAS): Intermedio</p>
N=35 LESIONES	CEM	MG	ECO																																																			
Sensibilidad (IC95%)	95% (86-100)	52% (31-74)	95% (86-100)																																																			
Especificidad (IC95%)	64% (39-89)	50% (24-76)	50% (24-76)																																																			
VP	20	11	20																																																			
VN	9	7	7																																																			
FP	5	7	7																																																			
FN	1	10	1																																																			
VPP	80% (64-96)	61% (39-84)	74% (58-91)																																																			
VPN	90% (71-100)	41% (18-65)	88% (65-100)																																																			
CPP	2,67 (1,31-5,42)	1,05 (0,54-2,03)	1,90 (1,12-3,24)																																																			
CPN	0,07 (0,01-0,51)	0,95 (0,50-1,81)	0,10 (0,01-0,67)																																																			
Efectos adversos	Ninguno	Ninguno	Ninguno																																																			

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS	RESUMEN																																																																																
<p>Cita: Kim et al. 2018¹³</p> <p>Diseño: Cohorte prospectiva</p> <p>Objetivos: Comparar el desempeño diagnóstico de CEM y CE-MRI en el contexto de evaluaciones preoperatorias y evaluar el efecto de cada modalidad en el tratamiento quirúrgico de mujeres con CM.</p> <p>Localización y periodo de realización: Hospital Samsung de Kangbuk, Facultad de Medicina de la Universidad Sungkyunkwan, Seoul, Corea</p> <p>Nov 2016 a oct 2017</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: Mujeres diagnosticadas consecutivamente.</p> <p>Criterios de exclusión: Contraindicación para el agente de contraste según las pautas de la Sociedad Coreana de Radiología, (antecedentes de una reacción alérgica). Pacientes para quienes el plan de tratamiento cambió de cirugía a quimioterapia neoadyuvante después de realizar CEM o CE-MRI Pacientes a las que se les había diagnosticado inicialmente CM bilateral</p> <p>Características población de estudio: 293 mujeres.</p> <p>Edad media: 50,9 ± 9,1 a (rango, 28-73 a).</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: CE-MRI</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">DETECCIÓN CÁNCERES SECUNDARIOS EN MAMA IPSILATERAL Y CONTRALATERAL</th> </tr> <tr> <th>N=31 LESIONES</th> <th>CEM</th> <th>CE-MRI</th> <th>P VALOR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sensibilidad (IC95%)</td> <td>83,9% (66,3-94,5)</td> <td>83,9% (66,3-94,5)</td> <td>0,999</td> </tr> <tr> <td>Especificidad (IC95%)</td> <td>81,1% (68-90,6)</td> <td>73,6 % (59,7-84,7)</td> <td>0,219</td> </tr> <tr> <td>VPP</td> <td>72,2% (54,8-85,8)</td> <td>65% (48,3-79,4)</td> <td>0,206</td> </tr> <tr> <td>VPN</td> <td>89,6% (77,3-96,5)</td> <td>88,6% (75,4-96,2)</td> <td>0,103</td> </tr> <tr> <td>CPP</td> <td>4,4 (IC: ND)</td> <td>3,1 (IC: ND)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CPN</td> <td>0,19 (IC: ND)</td> <td>0,2 (IC: ND)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>% Enf. MF</td> <td>35,8% (25/70)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>% Enf. MC y MF</td> <td colspan="2">8,5% (6/70)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>% Enf. Contralateral</td> <td colspan="2">8,5% (6/70)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>% Cambio terapia</td> <td>30,9% (26/84)</td> <td>29,7% (25/84)</td> <td>0,610</td> </tr> <tr> <td>Efectos adversos</td> <td>*</td> <td>Ninguno</td> <td></td> </tr> <tr> <th>N=6 LESIONES</th> <th colspan="3">CÁNCER OCULTO EN MAMA CONTRALATERAL</th> </tr> <tr> <td>Sensibilidad (IC95%)</td> <td>83,3% (35,9-99,6)</td> <td>83,3% (35,9-99,6)</td> <td>0,999</td> </tr> <tr> <td>Especificidad (IC95%)</td> <td>89,7% (80,8-95,5)</td> <td>84,6% (74,4-91,8)</td> <td>0,344</td> </tr> <tr> <td>VPP</td> <td>38,5% (13,9-68,4)</td> <td>29,4% (10,3-56)</td> <td>0,651</td> </tr> <tr> <td>VPN</td> <td>98,6% (92,4-100)</td> <td>98,5% (92-100)</td> <td>0,316</td> </tr> <tr> <td>CPP</td> <td>8 (IC: ND)</td> <td>5,4 (IC: ND)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CPN</td> <td>0,18 (IC: ND)</td> <td>0,19 (IC: ND)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>*: 1 mujer con náuseas y vómitos 1 minuto después de la inyección del medio de contraste. Los síntomas remitieron gradualmente tras inyectar dexametasona y feniramina.</p>	DETECCIÓN CÁNCERES SECUNDARIOS EN MAMA IPSILATERAL Y CONTRALATERAL				N=31 LESIONES	CEM	CE-MRI	P VALOR	Sensibilidad (IC95%)	83,9% (66,3-94,5)	83,9% (66,3-94,5)	0,999	Especificidad (IC95%)	81,1% (68-90,6)	73,6 % (59,7-84,7)	0,219	VPP	72,2% (54,8-85,8)	65% (48,3-79,4)	0,206	VPN	89,6% (77,3-96,5)	88,6% (75,4-96,2)	0,103	CPP	4,4 (IC: ND)	3,1 (IC: ND)		CPN	0,19 (IC: ND)	0,2 (IC: ND)		% Enf. MF	35,8% (25/70)			% Enf. MC y MF	8,5% (6/70)			% Enf. Contralateral	8,5% (6/70)			% Cambio terapia	30,9% (26/84)	29,7% (25/84)	0,610	Efectos adversos	*	Ninguno		N=6 LESIONES	CÁNCER OCULTO EN MAMA CONTRALATERAL			Sensibilidad (IC95%)	83,3% (35,9-99,6)	83,3% (35,9-99,6)	0,999	Especificidad (IC95%)	89,7% (80,8-95,5)	84,6% (74,4-91,8)	0,344	VPP	38,5% (13,9-68,4)	29,4% (10,3-56)	0,651	VPN	98,6% (92,4-100)	98,5% (92-100)	0,316	CPP	8 (IC: ND)	5,4 (IC: ND)		CPN	0,18 (IC: ND)	0,19 (IC: ND)		<p>Conclusiones: La CEM mostró resultados de diagnóstico comparables con la CE-MRI en la detección de cánceres índice, cánceres secundarios y cáncer oculto en la mama contralateral.</p> <p>Debido a que se obtuvieron menos resultados de FP, la CEM generó menos cambios en el tratamiento quirúrgico en comparación con la CE-MRI, y el grado de BPE no fue significativamente diferente entre la CEM y la CE-MRI.</p> <p>Calidad (QUADAS): Alta</p> <p>Limitaciones/comentarios: Pequeño número de mujeres en la población del estudio.</p>
DETECCIÓN CÁNCERES SECUNDARIOS EN MAMA IPSILATERAL Y CONTRALATERAL																																																																																			
N=31 LESIONES	CEM	CE-MRI	P VALOR																																																																																
Sensibilidad (IC95%)	83,9% (66,3-94,5)	83,9% (66,3-94,5)	0,999																																																																																
Especificidad (IC95%)	81,1% (68-90,6)	73,6 % (59,7-84,7)	0,219																																																																																
VPP	72,2% (54,8-85,8)	65% (48,3-79,4)	0,206																																																																																
VPN	89,6% (77,3-96,5)	88,6% (75,4-96,2)	0,103																																																																																
CPP	4,4 (IC: ND)	3,1 (IC: ND)																																																																																	
CPN	0,19 (IC: ND)	0,2 (IC: ND)																																																																																	
% Enf. MF	35,8% (25/70)																																																																																		
% Enf. MC y MF	8,5% (6/70)																																																																																		
% Enf. Contralateral	8,5% (6/70)																																																																																		
% Cambio terapia	30,9% (26/84)	29,7% (25/84)	0,610																																																																																
Efectos adversos	*	Ninguno																																																																																	
N=6 LESIONES	CÁNCER OCULTO EN MAMA CONTRALATERAL																																																																																		
Sensibilidad (IC95%)	83,3% (35,9-99,6)	83,3% (35,9-99,6)	0,999																																																																																
Especificidad (IC95%)	89,7% (80,8-95,5)	84,6% (74,4-91,8)	0,344																																																																																
VPP	38,5% (13,9-68,4)	29,4% (10,3-56)	0,651																																																																																
VPN	98,6% (92,4-100)	98,5% (92-100)	0,316																																																																																
CPP	8 (IC: ND)	5,4 (IC: ND)																																																																																	
CPN	0,18 (IC: ND)	0,19 (IC: ND)																																																																																	

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS	RESUMEN																																																								
<p>Cita: Lee. et al 2021¹⁴</p> <p>Diseño: Cohorte prospectiva.</p> <p>Objetivos: Comparar CEM vs. CE-MRI para evaluar la extensión del CM recién diagnosticado en una cohorte multiétnica.</p> <p>Localización y periodo de realización: mayo 2017 a marzo 2020. California. EE.UU.</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: Mujeres con CM invasivo recién diagnosticado. Las pacientes tenían previamente una mamografía 2D o 3D +/- ECO que demostraba una lesión mamaria BI-RADS 4 o 5, que se biopsiaba y se demostraba que era CM inflamatorio. Cada lesión índice se sometió a una biopsia con aguja gruesa (38 guiadas por ECO y 3 guiadas por estereotaxia o TS), lo que indicaba CM antes de su inclusión en este estudio</p> <p>Criterios de exclusión: Mujeres embarazadas o en período de lactancia, con alergias a los medios de contraste yodados o a base de gadolinio e insuficiencia renal.</p> <p>Se excluyeron a 4 pacientes porque no tenían una exploración CEM o CM primario (solo metástasis axilar).</p> <p>Características población de estudio: 41 mujeres. Edad media: 53 a. (rango: 35 a 82). 25 hispanas, 10 blancas no hispanas, 2 afroamericanos y 4 asiáticas.</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: MRI</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">COMPARACIÓN DIRECTA ANTES DE CUALQUIER TRATAMIENTO. CA ÍNDICE Y TODAS LAS LESIONES ADICIONALES (CON DATOS DISPONIBLES PARA CEM-MRI-HISTOPATOLOGÍA)</th> </tr> <tr> <th>N=35 LESIONES</th> <th>CEM</th> <th>CE-MRI</th> <th>HISTOPATOLOGÍA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sensibilidad (IC95%)</td> <td>93% (90-100)</td> <td>97% (82,2-99,3)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Especificidad (IC95%)</td> <td></td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>VP</td> <td>27</td> <td>28</td> <td></td> </tr> <tr> <td>VN</td> <td>5</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>FP</td> <td>1</td> <td>6</td> <td></td> </tr> <tr> <td>FN</td> <td>2</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>VPP</td> <td>96% (90-103)</td> <td>82% (70-95)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>VPN</td> <td>71% (38-105)</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CPP</td> <td>5,59 (0,93-33,52)</td> <td>97 (90-103)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CPN</td> <td>0,08 (0,02-0,32)</td> <td>No calculable</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tamaño tumoral en mm (media±DE)</td> <td>22,05 ± 12,45</td> <td>20,3 ±10,73</td> <td>19,27 ±11,06</td> </tr> <tr> <td>Efectos adversos</td> <td>Ninguna</td> <td>Ninguna</td> <td>Ninguna</td> </tr> </tbody> </table>	COMPARACIÓN DIRECTA ANTES DE CUALQUIER TRATAMIENTO. CA ÍNDICE Y TODAS LAS LESIONES ADICIONALES (CON DATOS DISPONIBLES PARA CEM-MRI-HISTOPATOLOGÍA)				N=35 LESIONES	CEM	CE-MRI	HISTOPATOLOGÍA	Sensibilidad (IC95%)	93% (90-100)	97% (82,2-99,3)		Especificidad (IC95%)		0		VP	27	28		VN	5	0		FP	1	6		FN	2	1		VPP	96% (90-103)	82% (70-95)		VPN	71% (38-105)	0		CPP	5,59 (0,93-33,52)	97 (90-103)		CPN	0,08 (0,02-0,32)	No calculable		Tamaño tumoral en mm (media±DE)	22,05 ± 12,45	20,3 ±10,73	19,27 ±11,06	Efectos adversos	Ninguna	Ninguna	Ninguna	<p>Conclusiones: Estos datos muestran que la CEM es comparable a la MRI en la evaluación de lesiones índice y adicionales con una sensibilidad similar y una especificidad mejorada. La CEM puede ser potencialmente una alternativa confiable para las mujeres hispanas y afroamericanas cuando hay contraindicaciones para la MRI o no disponibilidad de la misma.</p> <p>Calidad (QUADAS): Intermedio</p> <p>Limitaciones/comentarios: Pequeño tamaño de la muestra. Planeamos utilizar la información obtenida de este estudio piloto para evaluar más a fondo la eficacia de la CEM en pacientes pertenecientes a minorías subrepresentadas.</p>
COMPARACIÓN DIRECTA ANTES DE CUALQUIER TRATAMIENTO. CA ÍNDICE Y TODAS LAS LESIONES ADICIONALES (CON DATOS DISPONIBLES PARA CEM-MRI-HISTOPATOLOGÍA)																																																											
N=35 LESIONES	CEM	CE-MRI	HISTOPATOLOGÍA																																																								
Sensibilidad (IC95%)	93% (90-100)	97% (82,2-99,3)																																																									
Especificidad (IC95%)		0																																																									
VP	27	28																																																									
VN	5	0																																																									
FP	1	6																																																									
FN	2	1																																																									
VPP	96% (90-103)	82% (70-95)																																																									
VPN	71% (38-105)	0																																																									
CPP	5,59 (0,93-33,52)	97 (90-103)																																																									
CPN	0,08 (0,02-0,32)	No calculable																																																									
Tamaño tumoral en mm (media±DE)	22,05 ± 12,45	20,3 ±10,73	19,27 ±11,06																																																								
Efectos adversos	Ninguna	Ninguna	Ninguna																																																								

ESTUDIO	METODOLOGIA	RESULTADOS			RESUMEN
<p>Cita: Lee-Felker et al. 2017¹⁵</p> <p>Diseño: Estudio retrospectivo</p> <p>Objetivos: Comparar el desempeño diagnóstico de la CEM y la MRI en la detección de cánceres índice y secundarios en mujeres con CM recién diagnosticado utilizando el seguimiento histológico o por imágenes como estándar de referencia.</p> <p>Localización y periodo de realización: Chicago, Illinois. EE.UU. Marzo 2014 a octubre 2015</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: Registro de todas las mujeres consecutivas que se sometieron a CE-MRI para la indicación de un nuevo diagnóstico de CM (N=120).</p> <p>De estas mujeres: aquellas que también se sometieron a una CE-MRI como parte de la evaluación clínica durante este periodo (N=52).</p> <p>De estas 52 pacientes, 46 fueron derivados para toma de CEM y ECO guiada porque tenían lesiones sospechosas adicionales en las imágenes por MRI.</p> <p>Características población de estudio: Edad media: 50 a; rango: 29-73 a.</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: MRI</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	N=120 LESIONES	CEM	CE-MRI	<p>Conclusiones: La CEM es una técnica potencialmente tan sensible como la MRI en la evaluación de la extensión de la enfermedad en el CM recién diagnosticado, con un VPP más alto.</p> <p>Calidad (QUADAS): Intermedio</p> <p>Limitaciones/comentarios: Su diseño retrospectivo puede haber introducido un sesgo de selección. Específicamente, las mujeres con enfermedad adicional obvia, presunta o sin lesiones sospechosas adicionales en la RM no se sometieron a mamografía espectral con contraste y no se incluyeron en este estudio.</p>
		Sensibilidad (IC95%)	94% (89-100)	99% (96-100)	
		Especificidad (IC95%)	17% (3-56)	4% (1,2-14,2)	
		VP	66	69	
		VN	1	2	
		FP	5	45	
		FN	4	1	
		VPP	93% (87-99)	61% (52-69)	
		VPN	20 (15-55)	67 (13-120)	
		CPP	1,13 (0,79-1,63)	1,03 (0,96-1,10)	
		CPN	0,34 (0,12-1,01)	0,34 (0,04-2,83)	
		Tamaño tumoral mm (Media±DE)		31	
		% Enf. Contralateral		67%	
Efectos adversos	Ninguno	Ninguno			

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS					RESUMEN																																																													
<p>Cita: Li. et al. 2017¹⁶</p> <p>Diseño: Estudio retrospectivo</p> <p>Objetivos: Comparar el desempeño diagnóstico de CEM con el de MRI en la detección del CM utilizando parámetros como la sensibilidad, el VPP, el tamaño de la lesión, la morfología, el realce de la lesión y del fondo y el tiempo de examen.</p> <p>Localización y periodo de realización: octubre 2012 a marzo 2014. Hospital Universitario Cooper. Camden, Nueva Jersey. EE.UU.</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: Mujeres con CM confirmado mediante muestreo de tejido y que se habían sometido a CEM y MRI dentro de los 30 días.</p> <p>Criterios de exclusión: Mujeres sin diagnóstico de cáncer.</p> <p>Características población de estudio: 48 mujeres. Edad media: 56 a.±10,6 (rango: 35-76 a)</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: MRI</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="728 263 956 333">N=66 LESIONES</th> <th data-bbox="956 263 1171 333">CEM</th> <th data-bbox="1171 263 1379 333">MRI</th> <th data-bbox="1379 263 1568 333">HISTOPATOLOGÍA</th> <th data-bbox="1568 263 1724 333">P VALOR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="728 333 956 414">Sensibilidad (IC95%)</td> <td data-bbox="956 333 1171 414">100% (94,2-100)</td> <td data-bbox="1171 333 1379 414">100% (94,2-100)</td> <td data-bbox="1379 333 1568 414"></td> <td data-bbox="1568 333 1724 414"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="728 414 956 496">Especificidad (IC95%)</td> <td data-bbox="956 414 1171 496">50% (15-85)</td> <td data-bbox="1171 414 1379 496">0 (0-4,9)</td> <td data-bbox="1379 414 1568 496"></td> <td data-bbox="1568 414 1724 496"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="728 496 956 542">VP</td> <td data-bbox="956 496 1171 542">62</td> <td data-bbox="1171 496 1379 542">62</td> <td data-bbox="1379 496 1568 542"></td> <td data-bbox="1568 496 1724 542"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="728 542 956 587">VN</td> <td data-bbox="956 542 1171 587">2</td> <td data-bbox="1171 542 1379 587">0</td> <td data-bbox="1379 542 1568 587"></td> <td data-bbox="1568 542 1724 587"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="728 587 956 633">FP</td> <td data-bbox="956 587 1171 633">2</td> <td data-bbox="1171 587 1379 633">4</td> <td data-bbox="1379 587 1568 633"></td> <td data-bbox="1568 587 1724 633"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="728 633 956 678">FN</td> <td data-bbox="956 633 1171 678">0</td> <td data-bbox="1171 633 1379 678">0</td> <td data-bbox="1379 633 1568 678"></td> <td data-bbox="1568 633 1724 678"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="728 678 956 742">VPP</td> <td data-bbox="956 678 1171 742">97% (93-100)</td> <td data-bbox="1171 678 1379 742">94% (88-100)</td> <td data-bbox="1379 678 1568 742"></td> <td data-bbox="1568 678 1724 742"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="728 742 956 788">VPN</td> <td data-bbox="956 742 1171 788">100% (100-100)</td> <td data-bbox="1171 742 1379 788">no calculable</td> <td data-bbox="1379 742 1568 788"></td> <td data-bbox="1568 742 1724 788"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="728 788 956 833">CPP</td> <td data-bbox="956 788 1171 833">2 (0,75-5,33)</td> <td data-bbox="1171 788 1379 833">1 (1-1)</td> <td data-bbox="1379 788 1568 833"></td> <td data-bbox="1568 788 1724 833"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="728 833 956 879">CPN</td> <td data-bbox="956 833 1171 879">0</td> <td data-bbox="1171 833 1379 879">no calculable</td> <td data-bbox="1379 833 1568 879"></td> <td data-bbox="1568 833 1724 879"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="728 879 956 970">Tamaño tumoral en mm (media±DE)</td> <td data-bbox="956 879 1171 970">33,6±28,2</td> <td data-bbox="1171 879 1379 970">34,7±28,7</td> <td data-bbox="1379 879 1568 970"></td> <td data-bbox="1568 879 1724 970">0,108</td> </tr> <tr> <td data-bbox="728 970 956 1015">Efectos adversos</td> <td data-bbox="956 970 1171 1015">Ninguno</td> <td data-bbox="1171 970 1379 1015">Ninguno</td> <td data-bbox="1379 970 1568 1015">Ninguno</td> <td data-bbox="1568 970 1724 1015"></td> </tr> </tbody> </table>	N=66 LESIONES	CEM	MRI	HISTOPATOLOGÍA	P VALOR	Sensibilidad (IC95%)	100% (94,2-100)	100% (94,2-100)			Especificidad (IC95%)	50% (15-85)	0 (0-4,9)			VP	62	62			VN	2	0			FP	2	4			FN	0	0			VPP	97% (93-100)	94% (88-100)			VPN	100% (100-100)	no calculable			CPP	2 (0,75-5,33)	1 (1-1)			CPN	0	no calculable			Tamaño tumoral en mm (media±DE)	33,6±28,2	34,7±28,7		0,108	Efectos adversos	Ninguno	Ninguno	Ninguno		<p>Conclusiones: La CEM tiene una sensibilidad similar para la detección del CM que la MRI con un VPP más alto y un menor realce de fondo. La CEM se asocia con un tiempo de examen significativamente más corto, por lo que es una alternativa más accesible a la MRI y tiene el potencial de ser una herramienta importante en la detección y estadificación del CM.</p> <p>Calidad (QUADAS): Dudosa</p> <p>Limitaciones/comentarios: Estudio retrospectivo, tamaño de muestra relativamente pequeño y la falta de un tamaño de patología quirúrgica para la comparación. Debido a estas limitaciones, no se pudo determinar la verdadera especificidad.</p>
N=66 LESIONES	CEM	MRI	HISTOPATOLOGÍA	P VALOR																																																																
Sensibilidad (IC95%)	100% (94,2-100)	100% (94,2-100)																																																																		
Especificidad (IC95%)	50% (15-85)	0 (0-4,9)																																																																		
VP	62	62																																																																		
VN	2	0																																																																		
FP	2	4																																																																		
FN	0	0																																																																		
VPP	97% (93-100)	94% (88-100)																																																																		
VPN	100% (100-100)	no calculable																																																																		
CPP	2 (0,75-5,33)	1 (1-1)																																																																		
CPN	0	no calculable																																																																		
Tamaño tumoral en mm (media±DE)	33,6±28,2	34,7±28,7		0,108																																																																
Efectos adversos	Ninguno	Ninguno	Ninguno																																																																	

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS				RESUMEN	
<p>Cita: Liguori et al. 2022³⁴</p> <p>Diseño: Cohorte prospectiva</p> <p>Objetivos: Comparar la reproducibilidad entre la CEM y la MRI con la histopatología.</p> <p>Localización y periodo de realización: Milano, Lombardia, Italia. Ene 2018 a jun 2019</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: Mujeres con diagnóstico de CM primario.</p> <p>Criterios de exclusión: Antecedentes de reacción anafiláctica o anafilactoide a cualquier medio de contraste, deterioro de la función renal, enfermedad renal crónica en estadio 3 y superior (p. ej., aclaramiento de creatinina <60 ml/min), embarazo o lactancia, pacientes para las que el plan cambió de cirugía a quimioterapia neoadyuvante después de realizar CEM o MRI.</p> <p>Características población de estudio: 98 mujeres.</p> <p>Edad media: 58 a (rango, 38-83 a)</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: MRI</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	N=64 LESIONES				<p>Conclusiones: Buena concordancia en la estimación del tamaño del tumor entre la CEM en frente a histología postoperatoria. Ligeramente mejor que la MRI. Esta evidencia podría respaldar la integración de la CEM en las imágenes de diagnóstico de rutina para la evaluación de la extensión de la enfermedad en mujeres con CM recién diagnosticado.</p> <p>Calidad (QUADAS): Intermedio</p> <p>Limitaciones/comentarios: Tamaño muestral pequeño que no permitió evaluar la capacidad de la CEM para detectar el CM multifocal en vs. la MRI.</p>	
		Tamaño tumoral en mm (media±DE)	16 (rango, 5-97)	17,5 (rango, 6-95)	15 (rango, 3-100)		
		Valor CCC	0,950 (0,920-0,969)	0,956 (0,931-0,972)	Gold standard		
		Análisis de Bland-Altman (valor medio-en mm frente a GS)	1,875 mm	2,344 mm	Gold standard		
		CCC MRI vs CEM	0,969 (0,949-0,981)				
		Análisis de Bland-Altman (CEM vs MRI)	0,469 mm				
		SUB ANALISIS DE MAMAS DENSAS. N=31 (ARC TIPO C Y D)					
		Tamaño medio en mm.	16 (rango: 8-97)	18 (rango: 8-95)	15 (rango: 6-100)		
		Valor CCC	0,976 (0,952-0,988)	0,968 (0,939-0,983)	Gold standard		
		Análisis de Bland-Altman (valor medio-en mm frente a GS)	1,581 mm	2,677 mm	Gold standard		
		CCC MRI vs CEM	0,978 (0,956-0,989)				
		Análisis de Bland-Altman (CEM vs MRI)	-1,097 mm				

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS				RESUMEN		
<p>Cita: Lobbes et al. 2023¹⁷</p> <p>Diseño: Retrospectivo</p> <p>Objetivos: Evaluar la concordancia entre el tamaño del ILC medido por CEM o MRI y el tamaño según examen histopatológico de las piezas quirúrgicas en mujeres con un diagnóstico histológico de ILCI que habían recibido CEM, MRI o ambos para fines de estadificación preoperatoria.</p> <p>Comparar CEM y MRI con respecto a su capacidad para detectar ILC multifocales y/o focos de CM contralateral.</p> <p>Localización y periodo de realización: 3 hospitales. De 01/01/2013 a 31/12/2021.</p> <p>Maastricht, Países Bajos.</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: Utilizando "carcinoma lobulillar invasivo" como término de búsqueda en las bases de datos de patología locales se incluyeron mujeres que habían recibido CEM y/o MRI para la estadificación preoperatoria y que fueron tratadas principalmente con cirugía.</p> <p>Criterios de exclusión: Mujeres diagnosticadas con CM en estadio cT4, tratadas con NAT, preseleccionadas incorrectamente como casos de carcinoma lobulillar invasivo o pacientes con datos incompletos.</p> <p>Características población de estudio:</p> <p>Edad media CEM: 65,5±8,5 (rango: 46-85)</p> <p>Edad media MRI: 63,3±11,0 (rango: 33-88)</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: MRI</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>					<p>Conclusiones: CEM y MRI sobreestiman el tamaño de la ILC con errores sistemáticos y aleatorios comparables. La mayor sensibilidad de la resonancia magnética para la detección de cánceres multifocales / contralaterales se acompaña de una menor especificidad, pero la capacidad discriminativa para ambas modalidades no fue significativa.</p> <p>Calidad (QUADAS): Baja,</p>		
				CEM (N=77)	MRI (N=265)		HISTOPATOLOGÍA	P VALOR
		Sensibilidad (IC95%)	77,8% (52,4-93,6); (14/18)	85,7% (76-96); (42/49)			0,685	
		Especificidad (IC95%)	91,5% (81,3-97,2); (54/59)	79,2% (74-85); (171/216)			0,046*	
		VP	14	42				
		VN	54	171				
		FP	5	45				
		FN	4	7				
		VPP	74% (54-93)	48% (38-59)				
		VPN	93% (87-100)	96% (93-99)				
		CPP	9,18 (3,83-22)	4,11 (3,10-5,47)				
		CPN	0,24 (0,10-0,58)	0,18 (0,09-0,36)				
		HABILIDAD PARA DETECTAR ENFERMEDAD CONTRALATERAL						
		Sensibilidad (IC95%)	87,5% (47,4-99,7); (7/8)	96% (88-100); (24/25)			0,979	
		Especificidad (IC95%)	98,6% (92,2-100); (68/69)	92% (89-95); (221/240)			0,099	
		VP	7	24				
		VN	68	221				
		FP	1	19				
		FN	1	1				
		VPP	88% (65-100)	56% (41-71)				
		VPN	99% (96-100)	100% (99-100)				
		CPP	60,38 (8,48-430,04)	12,13 (7,82-18,81)				
		CPN	0,13 (0,02-0,79)	0,04 (0,01-0,30)				
		DOR	476	279			0,767	
		CÁLCULOS PARA MF Y CONTRALATERAL, CÁLCULOS PROPIOS						
		Sensibilidad (IC95%)	81% (66-96)	90% (84-97)				
		Especificidad (IC95%)	95% (92-99)	86% (83-89)				
		VP	21	66				
		VN	122	392				
		FP	6	64				
FN	5	7						
VPP	78% (62-93)	51% (42-59)						
VPN	96% (93-99)	98% (97-100)						
CPP	17,23 (7,72-38,48)	6,44 (5,07-8,18)						
CPN	0,20 (0,09-0,45)	0,11 (0,05-0,23)						
Tamaño tumoral. Media	24,8 mm	18,6 mm		0,001				
% Enf. MF	23,4%	18,5%		0,34				
% Enf. MC								
% Enf. Contralateral	10,4%	9,4%		0,80				
Efectos adversos	Ninguno	Ninguno	Ninguno					

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS				RESUMEN	
<p>Cita: Lorek et al. 2021¹⁸</p> <p>Diseño: Retrospectivo</p> <p>Objetivos: Analizar la presencia de focos de cáncer adicionales en el CM visualizados en la MG digital convencional y la CEM en comparación con el examen histopatológico postoperatorio. Comparar la relevancia de estos métodos de imágenes en la planificación del alcance del tratamiento quirúrgico.</p> <p>Localización y periodo de realización:</p> <p>Enero 2013 a mayo 2020. Departamento de Cirugía Oncológica, Centro Clínico Universitario de la Universidad Médica de Silesia, en Katowice, Polonia.</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: Tumor confirmado mediante biopsia con aguja gruesa, según las recomendaciones de la Unión Polaca de Oncología y estándares europeos, y de acuerdo a un conjunto completo de pruebas diagnósticas (MG, CEM, examen con ECO adicional de mama, ganglios linfáticos regionales, abdomen y radiografía de tórax).</p> <p>Criterios de exclusión: Pacientes con cambios significativos posteriores a la biopsia (p, ej, hemorragia) que afectaran la calidad de la imagen. También se excluyeron aquellos pacientes que no habían recibido cirugía por cáncer metastásico en el momento de la biopsia.</p> <p>Características población de estudio: 999 mujeres. Edad no especificada</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: MG</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	N=999 MUJERES		CEM		MG	
		Detección de MFMCC					
		Sensibilidad (IC95%)		88% (83-92)		25% (19-31)	
		Especificidad (IC95%)		95% (93-96)		99% (98-100)	
		VP		170		48	
		VN		764		797	
		FP		41		8	
		FN		24		146	
		VPP		81% (75-86)		86% (77-95)	
		VPN		97% (96-98)		85% (82-87)	
		CPP		17,21 (12,71-23,29)		24,90 (11,98-51,76)	
		CPN		0,13 (0,09-0,19)		0,76 (0,70-0,83)	
		% Enf. MFMC		17% (N=170)		4,8% (N=48)	
		% Cambio terapia		19,9%			
		Efectos adversos		Ninguna		Ninguna	
		CAMBIOS EN PROCEDIMIENTOS TRAS LA IDENTIFICACIÓN DE CA DE MAMA MULTIFOCALES-MULTICÉNTRICOS CON CEM					
			CX PLANIFICADAS POR MG	CX REALIZADAS SOBRE VISUALIZACIÓN DE MFMCC IN CEM	N CAMBIOS EN PROCEDIMIENTO EN DIFERENTES TIPOS DE MASTECTOMÍA (%)	RADICALIZACIÓN LOCAL EN EL GRUPO DE PACIENTES CON MFMCC CON TRATAMIENTO CONSERVADOR	
		WLE+ALND	124	79	45 (7,7%)	2	
		WLE	57	53	4 (0,68%)	1	
		WLE+BSGC	401	333	68 (11,6%)	6	
Total	582	465	116 (19,9%)	9			

Conclusiones: La MG ofrece una sensibilidad diagnóstica insuficiente para detectar focos de cáncer adicionales. La CEM evalúa eficazmente la multifocalidad/multicentralidad del CM y cambia la extensión de las cirugías planificadas. La multifocalidad/multicentralidad afectó a carcinomas, carcinomas lobulares e invasivos de ningún tipo especial con tasas de incidencia similares, lo que requiere mayor confirmación.

Calidad (QUADAS): Dudosa

Limitaciones/comentarios: Algunos exámenes de MG se realizaron en diferentes centros, por lo que tuvieron una calidad técnica ligeramente inferior, lo que podría haber resultado en una peor visualización de focos adicionales.

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS					RESUMEN																																																																		
<p>Cita: Luczyńska et al. 2015²⁰</p> <p>Diseño: Cohorte Prospectiva</p> <p>Objetivos: Comparar la CEM y la MRI con resultados histopatológicos y comparar la sensibilidad, precisión y valores predictivos positivos y negativos para ambas modalidades de imágenes</p> <p>Localización y periodo de realización: Cracovia, Polonia. Julio 2012 a enero 2013</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: Mujeres con lesiones sospechosas descritas en la MG convencional</p> <p>Criterios de exclusión: Valores de TFGe menor a 30mL/min, reacción alérgica a agentes de contraste yodados o a base de gadolinio, Claustrofobia, marcapasos implantados o implantes metálicos.</p> <p>Características población de estudio: Edad no especificada</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: MRI</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="716 265 965 334">N=118 LESIONES</th> <th data-bbox="965 265 1155 334">CEM</th> <th data-bbox="1155 265 1361 334">MRI</th> <th data-bbox="1361 265 1585 334">HISTOPATOLOGÍA</th> <th data-bbox="1585 265 1758 334">P VALOR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sensibilidad (IC95%)</td> <td>100% (96-100)</td> <td>93% (85-97)</td> <td></td> <td>0,04</td> </tr> <tr> <td>Especificidad (IC95%)</td> <td>35% (20-51)</td> <td>30% (1%-44)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>VP</td> <td>81</td> <td>75</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>VN</td> <td>13</td> <td>11</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>FP</td> <td>24</td> <td>26</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>FN</td> <td>0</td> <td>6</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>VPP</td> <td>77% (69-85)</td> <td>74% (65-82)</td> <td></td> <td>0,72</td> </tr> <tr> <td>VPN</td> <td>100% (100-100)</td> <td>65% (38-86)</td> <td></td> <td>0,001</td> </tr> <tr> <td>CPP</td> <td>1,54 (1,22-1,95)</td> <td>1,32 (1,06-1,64)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>CPN</td> <td>0</td> <td>0,25 (0,11-0,57)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sobreestimación media tamaño tumoral en mm</td> <td>1,7</td> <td>1,8</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Efectos adversos</td> <td>Ninguna</td> <td>Ninguna</td> <td>Ninguna</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Análisis AUC</td> <td>0,83 (0,73-0,92)</td> <td>0,84 (0,76-0,91)</td> <td colspan="2">Diferencia AUC: 0,01; P Valor: 0,79</td> </tr> </tbody> </table>	N=118 LESIONES	CEM	MRI	HISTOPATOLOGÍA	P VALOR	Sensibilidad (IC95%)	100% (96-100)	93% (85-97)		0,04	Especificidad (IC95%)	35% (20-51)	30% (1%-44)			VP	81	75			VN	13	11			FP	24	26			FN	0	6			VPP	77% (69-85)	74% (65-82)		0,72	VPN	100% (100-100)	65% (38-86)		0,001	CPP	1,54 (1,22-1,95)	1,32 (1,06-1,64)			CPN	0	0,25 (0,11-0,57)			Sobreestimación media tamaño tumoral en mm	1,7	1,8			Efectos adversos	Ninguna	Ninguna	Ninguna		Análisis AUC	0,83 (0,73-0,92)	0,84 (0,76-0,91)	Diferencia AUC: 0,01; P Valor: 0,79		<p>Conclusiones: La CEM es un nuevo método diagnóstico que permite la detección precisa de lesiones malignas de mama, con un alto valor predictivo negativo y una tasa de falsos positivos similar a la de la MRI de mama. Son necesarios más estudios con un mayor número de pacientes para confirmar estas conclusiones.</p> <p>Calidad (QUADAS): Alta</p> <p>Limitaciones/comentarios: Todos los pacientes incluidos en el estudio fueron pacientes que habían sido citados para una prueba de detección de MG, lo que puede haber generado cierto sesgo de inclusión a favor de la CEM en comparación con la RM de mama.</p>
N=118 LESIONES	CEM	MRI	HISTOPATOLOGÍA	P VALOR																																																																					
Sensibilidad (IC95%)	100% (96-100)	93% (85-97)		0,04																																																																					
Especificidad (IC95%)	35% (20-51)	30% (1%-44)																																																																							
VP	81	75																																																																							
VN	13	11																																																																							
FP	24	26																																																																							
FN	0	6																																																																							
VPP	77% (69-85)	74% (65-82)		0,72																																																																					
VPN	100% (100-100)	65% (38-86)		0,001																																																																					
CPP	1,54 (1,22-1,95)	1,32 (1,06-1,64)																																																																							
CPN	0	0,25 (0,11-0,57)																																																																							
Sobreestimación media tamaño tumoral en mm	1,7	1,8																																																																							
Efectos adversos	Ninguna	Ninguna	Ninguna																																																																						
Análisis AUC	0,83 (0,73-0,92)	0,84 (0,76-0,91)	Diferencia AUC: 0,01; P Valor: 0,79																																																																						

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS					RESUMEN																																																												
<p>Cita: Nicosia et al. 2022³⁵</p> <p>Diseño: Prospectivo</p> <p>Objetivos: Comparar la precisión de la CEM, la MG, la ECO y la MRI para estimar el tamaño de las lesiones mamarias que requieren cirugía.</p> <p>Localización y periodo de realización: Milán, Italia. Ene 2013 a feb 2022.</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: Mujeres con lesiones mamarias sospechosas (BI-RADS >3) que se sometieron a CEM antes de realizar un examen citológico/histológico y al menos otro examen de diagnóstico convencional (ECO, MG o MRI).</p> <p>Seleccionadas 268 lesiones mamarias (214 mujeres) para cirugía. De ellas, seleccionadas 233 lesiones (189 pacientes) que tenían resultados histológicos no benignos en la cirugía (B3, B5a y B5b) y con realce de contraste medible en el CEM</p> <p>Criterios de exclusión: 109 lesiones de mama sospechosas sin cirugía. 19 lesiones de mama sospechosas de resultados histológicos benignos. 16 lesiones de mama sospechosas sin CEM o cirugía.</p> <p>Características población de estudio: 321 mujeres. 377 lesiones.</p> <p>Edad media: 50 a (rango intercuartil 44-59)</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: MRI-ECO-MG</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="786 265 1016 333">N=233 LESIONES</th> <th colspan="5" data-bbox="1016 265 1809 333">TAMAÑO TUMORAL MEDIO (EN MM)</th> </tr> <tr> <th data-bbox="786 333 1016 387"></th> <th data-bbox="1016 333 1151 387">CEM</th> <th data-bbox="1151 333 1285 387">ECO</th> <th data-bbox="1285 333 1453 387">MAMOGRAFÍA</th> <th data-bbox="1453 333 1568 387">MRI</th> <th data-bbox="1568 333 1809 387">HISTOPATOLOGÍA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="786 387 1016 433">Tamaño</td> <td data-bbox="1016 387 1151 433">17 (11-29)</td> <td data-bbox="1151 387 1285 433">15 (10-20)</td> <td data-bbox="1285 387 1453 433">14 (7-27)</td> <td data-bbox="1453 387 1568 433">17(11-28)</td> <td data-bbox="1568 387 1809 433">17 (11-28)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="786 433 1016 478">Efectos adversos</td> <td data-bbox="1016 433 1151 478">Ninguno</td> <td data-bbox="1151 433 1285 478">Ninguno</td> <td data-bbox="1285 433 1453 478">Ninguno</td> <td data-bbox="1453 433 1568 478">Ninguno</td> <td data-bbox="1568 433 1809 478">Ninguno</td> </tr> <tr> <th colspan="6" data-bbox="786 478 1809 533">DIFERENCIA ENTRE LAS MEDICIONES DE TAMAÑO</th> </tr> <tr> <th data-bbox="786 533 1016 596"></th> <th data-bbox="1016 533 1151 596">N</th> <th data-bbox="1151 533 1285 596">MEDIANA (Q1-Q3)</th> <th data-bbox="1285 533 1453 596">MEDIA (DE)</th> <th colspan="2" data-bbox="1453 533 1809 596">P VALOR DE LAS DIFERENCIAS</th> </tr> <tr> <td data-bbox="786 596 1016 642">Cirugía-CEM</td> <td data-bbox="1016 596 1151 642">233</td> <td data-bbox="1151 596 1285 642">-1 (-3 a 2)</td> <td data-bbox="1285 596 1453 642">-0,18 (5,7)</td> <td colspan="2" data-bbox="1453 596 1809 642">0,63</td> </tr> <tr> <td data-bbox="786 642 1016 687">Cirugía-ECO</td> <td data-bbox="1016 642 1151 687">196</td> <td data-bbox="1151 642 1285 687">1 (-2 a 5)</td> <td data-bbox="1285 642 1453 687">3,81 (11)</td> <td colspan="2" data-bbox="1453 642 1809 687"><0,001</td> </tr> <tr> <td data-bbox="786 687 1016 733">Cirugía-Mamografía</td> <td data-bbox="1016 687 1151 733">206</td> <td data-bbox="1151 687 1285 733">3 (-1 a 11)</td> <td data-bbox="1285 687 1453 733">5,48 (15,7)</td> <td colspan="2" data-bbox="1453 687 1809 733"><0,001</td> </tr> <tr> <td data-bbox="786 733 1016 778">Cirugía-MRI</td> <td data-bbox="1016 733 1151 778">160</td> <td data-bbox="1151 733 1285 778">-1 (-4 a 3)</td> <td data-bbox="1285 733 1453 778">-0,43 (8,2)</td> <td colspan="2" data-bbox="1453 733 1809 778">0,51</td> </tr> </tbody> </table>					N=233 LESIONES	TAMAÑO TUMORAL MEDIO (EN MM)						CEM	ECO	MAMOGRAFÍA	MRI	HISTOPATOLOGÍA	Tamaño	17 (11-29)	15 (10-20)	14 (7-27)	17(11-28)	17 (11-28)	Efectos adversos	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	DIFERENCIA ENTRE LAS MEDICIONES DE TAMAÑO							N	MEDIANA (Q1-Q3)	MEDIA (DE)	P VALOR DE LAS DIFERENCIAS		Cirugía-CEM	233	-1 (-3 a 2)	-0,18 (5,7)	0,63		Cirugía-ECO	196	1 (-2 a 5)	3,81 (11)	<0,001		Cirugía-Mamografía	206	3 (-1 a 11)	5,48 (15,7)	<0,001		Cirugía-MRI	160	-1 (-4 a 3)	-0,43 (8,2)	0,51		<p>Conclusiones: La CEM es un método fiable para estimar el tamaño de las lesiones mamarias; su rendimiento parece superior al de la ECO y la MG y comparable al de la MRI. La CEM demuestra ser una herramienta/ soporte valioso en la planificación quirúrgica preoperatoria gracias a las numerosas ventajas de la cirugía conservadora,</p> <p>Calidad (QUADAS): Intermedio</p> <p>Limitaciones/ comentarios: El diámetro de la lesión examinada histológicamente puede verse afectado por la extracción y fijación de las piezas quirúrgicas.</p>
N=233 LESIONES	TAMAÑO TUMORAL MEDIO (EN MM)																																																																		
	CEM	ECO	MAMOGRAFÍA	MRI	HISTOPATOLOGÍA																																																														
Tamaño	17 (11-29)	15 (10-20)	14 (7-27)	17(11-28)	17 (11-28)																																																														
Efectos adversos	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno																																																														
DIFERENCIA ENTRE LAS MEDICIONES DE TAMAÑO																																																																			
	N	MEDIANA (Q1-Q3)	MEDIA (DE)	P VALOR DE LAS DIFERENCIAS																																																															
Cirugía-CEM	233	-1 (-3 a 2)	-0,18 (5,7)	0,63																																																															
Cirugía-ECO	196	1 (-2 a 5)	3,81 (11)	<0,001																																																															
Cirugía-Mamografía	206	3 (-1 a 11)	5,48 (15,7)	<0,001																																																															
Cirugía-MRI	160	-1 (-4 a 3)	-0,43 (8,2)	0,51																																																															

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS						RESUMEN																																					
<p>Cita: Patel et al. 2017³⁶</p> <p>Diseño: Retrospectivo</p> <p>Objetivos: Comparar las mediciones del tamaño del tumor mamario con FFDM, la CEM y la ECO, utilizando el tamaño histológico del tumor como estándar de referencia.</p> <p>Localización y periodo de realización: Clinica Mayo, Phoenix, Arizona, EE.UU. 1/10/2014 a 29/06/2016.</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: Mujeres con CM comprobado histopatológicamente y mediciones de tamaño patológico disponibles.</p> <p>Criterios de exclusión: Mujeres que habían recibido NAT, sin mediciones de tamaño del tumor FFDM y CEM disponibles en el informe clínico.</p> <p>Características población de estudio: Edad media: 62 a (rango: 25-87)</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: FFDM-ECO</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="705 265 1052 333">N=88 PACIENTES</th> <th data-bbox="1052 265 1189 333">CEM</th> <th data-bbox="1189 265 1323 333">FFDM</th> <th data-bbox="1323 265 1464 333">ECO</th> <th data-bbox="1464 265 1666 333">HISTOPATOLOGÍA</th> <th data-bbox="1666 265 1767 333">P VALOR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="705 333 1052 420">Tamaño tumoral mm (media±DE) [rango]</td> <td data-bbox="1052 333 1189 420">22,7 (18,3) [0-108]</td> <td data-bbox="1189 333 1323 420">18,4 (10,5) [0-50]</td> <td data-bbox="1323 333 1464 420">16,5 (11,6) [0-78]</td> <td data-bbox="1464 333 1666 420">19,8 (14,8) [4,0-100]</td> <td data-bbox="1666 333 1767 420"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="705 420 1052 493">Coefficiente de correlación de Pearson, General. P<0,001</td> <td data-bbox="1052 420 1189 493">0,859</td> <td data-bbox="1189 420 1323 493">0,598</td> <td data-bbox="1323 420 1464 493">0,639</td> <td data-bbox="1464 420 1666 493">Gold standard</td> <td data-bbox="1666 420 1767 493"><0,001</td> </tr> <tr> <td data-bbox="705 493 1052 593">Coef. de correlación de Pearson, Mamas densas (N=48). P<0,001</td> <td data-bbox="1052 493 1189 593">0,843</td> <td data-bbox="1189 493 1323 593">0,555</td> <td data-bbox="1323 493 1464 593">0,633</td> <td data-bbox="1464 493 1666 593">Gold standard</td> <td data-bbox="1666 493 1767 593"><0,00</td> </tr> <tr> <td data-bbox="705 593 1052 687">Coef. de correlación de Pearson, Mamas No densas (N=40). P<0,001</td> <td data-bbox="1052 593 1189 687">0,885</td> <td data-bbox="1189 593 1323 687">0,618</td> <td data-bbox="1323 593 1464 687">0,512</td> <td data-bbox="1464 593 1666 687">Gold standard</td> <td data-bbox="1666 593 1767 687"><0,00</td> </tr> <tr> <td data-bbox="705 687 1052 760">Diferencia de tamaño. Media(±DE)</td> <td data-bbox="1052 687 1189 760">2,9 (9,5)</td> <td data-bbox="1189 687 1323 760">-1,31 (11,9)</td> <td data-bbox="1323 687 1464 760">-2,8 (11,1)</td> <td data-bbox="1464 687 1666 760">Gold standard</td> <td data-bbox="1666 687 1767 760"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="705 760 1052 806">Límites de acuerdo</td> <td data-bbox="1052 760 1189 806">-15 a 21,4</td> <td data-bbox="1189 760 1323 806">-24,8 a 22</td> <td data-bbox="1323 760 1464 806">-24,5 a 18,8</td> <td data-bbox="1464 760 1666 806">Gold standard</td> <td data-bbox="1666 760 1767 806"></td> </tr> </tbody> </table>	N=88 PACIENTES	CEM	FFDM	ECO	HISTOPATOLOGÍA	P VALOR	Tamaño tumoral mm (media±DE) [rango]	22,7 (18,3) [0-108]	18,4 (10,5) [0-50]	16,5 (11,6) [0-78]	19,8 (14,8) [4,0-100]		Coefficiente de correlación de Pearson, General. P<0,001	0,859	0,598	0,639	Gold standard	<0,001	Coef. de correlación de Pearson, Mamas densas (N=48). P<0,001	0,843	0,555	0,633	Gold standard	<0,00	Coef. de correlación de Pearson, Mamas No densas (N=40). P<0,001	0,885	0,618	0,512	Gold standard	<0,00	Diferencia de tamaño. Media(±DE)	2,9 (9,5)	-1,31 (11,9)	-2,8 (11,1)	Gold standard		Límites de acuerdo	-15 a 21,4	-24,8 a 22	-24,5 a 18,8	Gold standard		<p>Conclusiones: En mujeres con CM comprobada mediante biopsia, las mediciones de tamaño se correlacionaron bien con el tamaño histopatológico. Fueron > en CEM que en FFDM y ECO en mujeres con mamas densas o no densas. El valor agregado de CEM como complemento a FFDM para determinar el tamaño del tumor fue > en pacientes con mamas densas. CEM puede ser una herramienta de medición preoperatoria alternativa prometedora para pacientes con CM con mamas densas o acceso limitado o contraindicaciones para la MRI</p> <p>Calidad (QUADAS): Intermedio</p>
N=88 PACIENTES	CEM	FFDM	ECO	HISTOPATOLOGÍA	P VALOR																																								
Tamaño tumoral mm (media±DE) [rango]	22,7 (18,3) [0-108]	18,4 (10,5) [0-50]	16,5 (11,6) [0-78]	19,8 (14,8) [4,0-100]																																									
Coefficiente de correlación de Pearson, General. P<0,001	0,859	0,598	0,639	Gold standard	<0,001																																								
Coef. de correlación de Pearson, Mamas densas (N=48). P<0,001	0,843	0,555	0,633	Gold standard	<0,00																																								
Coef. de correlación de Pearson, Mamas No densas (N=40). P<0,001	0,885	0,618	0,512	Gold standard	<0,00																																								
Diferencia de tamaño. Media(±DE)	2,9 (9,5)	-1,31 (11,9)	-2,8 (11,1)	Gold standard																																									
Límites de acuerdo	-15 a 21,4	-24,8 a 22	-24,5 a 18,8	Gold standard																																									

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS					RESUMEN	
<p>Cita: Petrillo et al.2020²¹</p> <p>Diseño: Cohortes prospectivo</p> <p>Objetivos: Comparar el rendimiento diagnóstico de la CEM y la DBT solas y en combinación con la MG y la DCE-MRI en mujeres con lesiones mamarias para identificar y clasificar la enfermedad.</p> <p>Localización y periodo de realización: Estudio unicéntrico. Italia, Sin datos de fechas de ejecución.</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: Lesiones mamarias sospechosas en el examen clínico y/o evaluados como BI-RADS 3, 4 o 5 en MG y/o ECO, programados para citología por aspiración con aguja fina o biopsia central.</p> <p>Criterios de exclusión: Marcapasos u otros dispositivos en la pared torácica, incapacidad para mantener la inmovilidad erguida durante el examen, dispositivos internos/externos que impidan la posición correcta del paciente, embarazo o lactancia y presencia de tatuajes en los senos; perforación no removible en el pezón, implantes mamarios.</p> <p>Características población de estudio: 100 mujeres. 134 lesiones (53 benignas, 81 malignas). Edad media: 58 (±10,2) (rango: 42 a 80).</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: Mamografía, CE-MRI, DCE-MRI</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología.</p>	N=134 LESIONES	CEM	MG	CE-MRI	DCE-MRI	HISTOPATOLOGÍA	<p>Conclusiones: DBT y CEM tienen una precisión diagnóstica superior a la MG para identificar y clasificar lesiones mamarias, y CEM combinado con DBT tiene un mejor rendimiento diagnóstico en comparación con DBT solo, Los mejores resultados en términos de rendimiento diagnóstico los obtuvo DCE-MRI,</p> <p>Comentarios: Se ha realizado el cálculo teniendo en cuenta que para las pruebas MRI solo había 70 pacientes con 90 lesiones en total,</p> <p>Calidad (QUADAS): Alta</p>
		Sensibilidad (IC95%)	81,5% (71,7-88,4)	64,6% (53,3-73,8)	90,8% (83,2-95,8)	0,954 (88-98,1)		
		Especificidad (IC95%)	0,796 (66,5-88)	0,796 (66,5-88)	0,837 (70,8-90,8) 90 I: (0,696 to 0,926)	0,878 (77,4-94,7) 90 I: (0,727-0,942)		
		FP	Cálculo: 11	Cálculo: 11	134 I: Cálculo: 9 90 lesiones: Cálculo: 6	134 I: Cálculo: 6 90 I: Cálculo: 5		
		FN	Cálculo: 15	Cálculo: 29	134 I: Cálculo: 7 90 I: Cálculo:5	134 I: Cálculo: 4 90 I: Cálculo: 2		
		VP	Cálculo: 66	Cálculo: 52	134 I: Cálculo: 74 90 I: Cálculo:47	134 I: Cálculo: 77 90 I: Cálculo: 50	81	
		VN	Cálculo: 42	Cálculo: 42	134 I: Cálculo: 44 90 I: Cálculo: 32	134 I: Cálculo: 47 90 I: Cálculo: 33	53	
		CPP	3,918 (2,297-6,711)	3,087 (1,783-5,365)	134 I: 5,376 (2,955-9,793) 90 I: Cálculo: 5,722 (2,732-11,993)	134 I: 8,416 (3,946-17,868) 90 I: Cálculo: 7,288 (3,223-16,569)		
CPN	0,234 (0,145-0,377)	0,452 (0,327-0,624)	134 I: 0,104 (0,051-0,214) 90 I: Cálculo: 0,114 (0,049-0,266)	134 I: 0,055 (0,021-0,145) 90 I: Cálculo: 0,044 (0,011-0,173)				
<p>Los datos de lesiones múltiples y bilateralidad no fueron extraídos dado que para ellos emplea cada técnica combinada con tomosíntesis, la cual no se incluye en el informe, Tampoco se muestran otros datos sobre precisión diagnóstico en relación a esta técnica.</p>								

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS				RESUMEN
<p>Cita: Rudnicki et al. 2021²²</p> <p>Diseño: Retrospectivo</p> <p>Objetivos: Verificar si la CEM puede ser una opción viable para las pacientes con mama densas.</p> <p>Localización y periodo de realización:</p> <p>Cracovia, Polonia</p> <p>No especifica el periodo de tiempo del estudio.</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: Anomalías encontradas en exámenes básicos: ECO y/o MG. Posteriormente, se realizaron exámenes CEM o MRI. Todas las pacientes tuvieron que someterse tanto a CEM como a MRI seguido de un examen histológico de las lesiones para ser incluidas en el grupo de estudio.</p> <p>Criterios de exclusión: No se especifican</p> <p>Características población de estudio: 121 pacientes. Edad media no informada.</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: MRI</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	N=121 PACIENTES	CEM	MRI	HISTOPATOLOGÍA	<p>Conclusiones: La CEM se puede utilizar con confianza en lugar de la resonancia magnética para la detección de CM con mama densa. Proporciona la misma sensibilidad que la MIR, pero con una especificidad insignificamente menor que la de esta última. Se necesitan más estudios para confirmar los resultados obtenidos.</p> <p>Calidad (QUADAS): Intermedio</p> <p>Limitaciones/comentarios: El grupo estudiado fue pequeño; esto se debe a que la realización tanto de CEM como de MRI puede extender la parte diagnóstica del proceso de tratamiento de los pacientes. Debido a que no existen pautas para la CEM en relación con el momento del ciclo menstrual, las pacientes no fueron programadas de manera específica,</p>
		Sensibilidad (IC95%)	100% (100-100)	100% (100-100%)		
		Especificidad (IC95%)	33% (18-47)	23% (10-35)		
		VP	81	81		
		VN	13	9		
		FP	27	31		
		FN	0	0		
		VPP	75% (67-83)	72% (64-81)		
		VPN	100%	100%		
		CPP	1,48 (1,19-1,84)	1,29 (1,09-1,52)		
		CPN	0	0		
Efectos adversos	Ninguno	Ninguno	Ninguno			

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS				RESUMEN
<p>Cita: Shin et al. 2022²³</p> <p>Diseño: Cohorte prospectiva</p> <p>Objetivos: Evaluar el desempeño de la CEM para la predicción de subestimación del DCIS en comparación con la MG, la ECO y la MRI.</p> <p>Localización y periodo de realización: Seúl, Corea del Sur</p> <p>Sep 2017 a jul 2018</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: Pacientes diagnosticadas con DCIS en una biopsia con aguja gruesa, que se sometieron a una MRI preoperatoria, que estaban completamente informadas sobre el estudio y firmaron el consentimiento informado.</p> <p>Criterios de exclusión: Pacientes que se sometieron a una biopsia asistida por vacío, porque las lesiones residuales pueden ser sutiles o estar ausentes en la mayoría de los pacientes que se sometieron a una biopsia asistida por vacío con aguja gruesa de calibre 8 u 11, < de 18 años, embarazadas o en periodo de lactancia, función renal deteriorada (p, ej, insuficiencia renal aguda, eGFR<30 mL/min 1,73 m2) o en diálisis, Antecedentes de efectos adversos previos debidos al contraste yodado.</p> <p>Características población de estudio: Edad media: 51 años; rango, 33-75</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: MRI-ECO-MG</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	LESIONES REALIZADAS ADICIONALES: 30 PARA CEM Y 70 PARA MRI				<p>Conclusiones: La CEM es una modalidad prometedora que muestra el potencial de evaluar tanto la morfología, incluidas las microcalcificaciones, como las características de perfusión a un menor costo y con una adquisición más rápida,</p> <p>Este estudio demostró que la CEM fue superior a la MG y la ECO, y comparable a la MRI en cuanto a la detección de DCIS subestimado.</p> <p>Calidad (QUADAS): Intermedio</p>
			CEM	MRI	HISTOPATOLOGÍA	
		Sensibilidad (IC95%)	100% (78,5-95,0)	100% (83,9-100)		
		Especificidad (IC95%)	38% (14-61)	10% (2-18)		
		VP	14	20		
		VN	6	5		
		FP	10	45		
		FN	0	0		
		VPP	58% (39-78)	31% (20-42)		
		VPN	100	100%		
		CPP	1,60 (1,09-2,34)	1,11 (1,01-1,22)		
CPN	0	0				
Efectos adversos	Ninguno	Ninguno	Ninguno			

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS			RESUMEN																																																																
<p>Cita: Steinhof-Radwańska et al. 2021²⁵</p> <p>Diseño: Retrospectivo</p> <p>Objetivos: Evaluar la utilidad de la MG, LA CEM y la MRI en mujeres diagnosticadas con CM antes de calificar para la intervención quirúrgica para visualizar otros focos de cáncer (adicionales)</p> <p>Localización y periodo de realización</p> <p>Centro Clínico Universitario de la Universidad Médica de Silesia en Katowice, Polonia</p> <p>Enero 2015 a abril 2019.</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: 630 pacientes con CM confirmado histopatológicamente basado en muestras recolectadas por biopsia con aguja gruesa y un conjunto completo de diagnósticos radiológicos, 68 pacientes con historia clínica e imágenes de calidad</p> <p>60 pacientes incluidos en el estudio</p> <p>Criterios de exclusión: 562 pacientes sin MRI. 5 pacientes excluidos con cambios post biopsia significativos (p, ej., hemorragia) que afectaran la calidad de la imagen, 3 pacientes por MG y CEM con pobre calidad de imagen,</p> <p>Características población de estudio: Mediana edad: 62 a (rango 26-86 a)</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: MRI-MG</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>N=60</th> <th colspan="3">IDENTIFICACIÓN DE MFMC</th> </tr> <tr> <th></th> <th>CEM</th> <th>MG (N=58)</th> <th>MRI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sensibilidad (IC95%)</td> <td>85,29% (73-97)</td> <td>50% (33-67)</td> <td>91,18% (82-100)</td> </tr> <tr> <td>Especificidad (IC95%)</td> <td>96,15% (89-100)</td> <td>95,83% (88-100)</td> <td>92,31% (82-100)</td> </tr> <tr> <td>VP</td> <td>29</td> <td>17</td> <td>31</td> </tr> <tr> <td>VN</td> <td>25</td> <td>23</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>FP</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>FN</td> <td>5</td> <td>17</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>VPP</td> <td>96,67% (90-100)</td> <td>94,44% (84-100)</td> <td>93,94% (86-100)</td> </tr> <tr> <td>VPN</td> <td>83,33% (70-97)</td> <td>57,5% (42-73)</td> <td>88,89% (77-100)</td> </tr> <tr> <td>CPP</td> <td>22,18 (3,23-152,33)</td> <td>12,00 (1,71-84,17)</td> <td>11,85 (3,12-45,07)</td> </tr> <tr> <td>CPN</td> <td>0,15 (0,07-0,34)</td> <td>0,52 (0,7-0,74)</td> <td>0,10 (0,03-0,28)</td> </tr> <tr> <td>% Enf. MC y MF</td> <td>50% (n=60)</td> <td>31% (n=58)</td> <td>55% (n=60)</td> </tr> <tr> <td>% Cambio terapia</td> <td>n=42 28,5% (12/42)</td> <td></td> <td>n=42 28,5% (12/42)</td> </tr> <tr> <td>N=60</td> <td colspan="3">IDENTIFICACIÓN DE MFMC</td> </tr> <tr> <td>AUC</td> <td>0,907 (Error standar: 0,042) P<0,05</td> <td>0,729 (Error standar: 0,066) P<0,05</td> <td>0,917 (Error standar: 0,042) P<0,05</td> </tr> </tbody> </table>			N=60	IDENTIFICACIÓN DE MFMC				CEM	MG (N=58)	MRI	Sensibilidad (IC95%)	85,29% (73-97)	50% (33-67)	91,18% (82-100)	Especificidad (IC95%)	96,15% (89-100)	95,83% (88-100)	92,31% (82-100)	VP	29	17	31	VN	25	23	24	FP	1	1	2	FN	5	17	3	VPP	96,67% (90-100)	94,44% (84-100)	93,94% (86-100)	VPN	83,33% (70-97)	57,5% (42-73)	88,89% (77-100)	CPP	22,18 (3,23-152,33)	12,00 (1,71-84,17)	11,85 (3,12-45,07)	CPN	0,15 (0,07-0,34)	0,52 (0,7-0,74)	0,10 (0,03-0,28)	% Enf. MC y MF	50% (n=60)	31% (n=58)	55% (n=60)	% Cambio terapia	n=42 28,5% (12/42)		n=42 28,5% (12/42)	N=60	IDENTIFICACIÓN DE MFMC			AUC	0,907 (Error standar: 0,042) P<0,05	0,729 (Error standar: 0,066) P<0,05	0,917 (Error standar: 0,042) P<0,05	<p>Conclusiones: En pacientes con MFMC, tanto CEM como MRI son muy sensibles en la detección de focos de cáncer adicionales, Tanto CEM como MRI cambian el alcance de la intervención quirúrgica en uno de cada cuatro pacientes.</p> <p>Calidad (QUADAS): Intermedio</p> <p>Limitaciones/ comentarios: Se realizó con un grupo relativamente pequeño de pacientes, lo que se debió a los criterios de inclusión restrictivos, Esto se debe al hecho de que no todos los pacientes diagnosticados con CM que calificaban para cirugía tenían una MRI.</p>
		N=60	IDENTIFICACIÓN DE MFMC																																																																		
			CEM	MG (N=58)	MRI																																																																
		Sensibilidad (IC95%)	85,29% (73-97)	50% (33-67)	91,18% (82-100)																																																																
		Especificidad (IC95%)	96,15% (89-100)	95,83% (88-100)	92,31% (82-100)																																																																
		VP	29	17	31																																																																
		VN	25	23	24																																																																
		FP	1	1	2																																																																
		FN	5	17	3																																																																
		VPP	96,67% (90-100)	94,44% (84-100)	93,94% (86-100)																																																																
		VPN	83,33% (70-97)	57,5% (42-73)	88,89% (77-100)																																																																
		CPP	22,18 (3,23-152,33)	12,00 (1,71-84,17)	11,85 (3,12-45,07)																																																																
		CPN	0,15 (0,07-0,34)	0,52 (0,7-0,74)	0,10 (0,03-0,28)																																																																
		% Enf. MC y MF	50% (n=60)	31% (n=58)	55% (n=60)																																																																
% Cambio terapia	n=42 28,5% (12/42)		n=42 28,5% (12/42)																																																																		
N=60	IDENTIFICACIÓN DE MFMC																																																																				
AUC	0,907 (Error standar: 0,042) P<0,05	0,729 (Error standar: 0,066) P<0,05	0,917 (Error standar: 0,042) P<0,05																																																																		

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS	RESUMEN																																													
<p>Cita: Steinhof-Radwańska et al. 2021b²⁴</p> <p>Diseño: Cohorte Retrospectivo</p> <p>Objetivos: Evaluar la utilidad de la MG y la CEM para visualizar otros focos de cáncer (adicionales) en mujeres con diagnóstico de CM, antes del tratamiento quirúrgico, Evaluar el impacto de la modalidad de diagnóstico por imágenes en la decisión de tratamiento</p> <p>Localización y periodo de realización:</p> <p>Centro Clínico Universitario Prof, K, Gibiński de la Universidad Médica de Silesia en Katowice, Polonia.</p> <p>Enero 2013 a abril 2019.</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión:</p> <p>Mujeres con CM diagnosticado (confirmado con biopsia con aguja gruesa) y un conjunto completo de exámenes de imagen (MG digital y CEM). La MRI fue un criterio de inclusión adicional; sin embargo, no fue parte del presente análisis.</p> <p>Criterios de exclusión: Mujeres embarazadas o alérgicas a los agentes de contraste. Pacientes con valores estimados de tasa de filtración glomerular de menos de 30 ml/min/1,73 m²</p> <p>Características población de estudio:</p> <p>Edad media: 65 a (rango: 29-91 a).</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: MG</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3" data-bbox="1010 256 1657 323">IDENTIFICACIÓN DE MFMCC CONFIRMADOS CON HISTOPATOLOGÍA</th> </tr> <tr> <th data-bbox="1010 323 1238 369">N=71</th> <th data-bbox="1238 323 1451 369">CEM</th> <th data-bbox="1451 323 1657 369">MG</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1010 369 1238 442">Sensibilidad (IC95%)</td> <td data-bbox="1238 369 1451 442">84,2% (68,7-93,9)</td> <td data-bbox="1451 369 1657 442">42,1% (26,3-59,1)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1010 442 1238 515">Especificidad (IC95%)</td> <td data-bbox="1238 442 1451 515">90,9% (75,6-98,0)</td> <td data-bbox="1451 442 1657 515">93,9% (79,7-99,2)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1010 515 1238 560">VP</td> <td data-bbox="1238 515 1451 560">32</td> <td data-bbox="1451 515 1657 560">16</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1010 560 1238 606">VN</td> <td data-bbox="1238 560 1451 606">30</td> <td data-bbox="1451 560 1657 606">31</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1010 606 1238 651">FP</td> <td data-bbox="1238 606 1451 651">3</td> <td data-bbox="1451 606 1657 651">2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1010 651 1238 697">FN</td> <td data-bbox="1238 651 1451 697">6</td> <td data-bbox="1451 651 1657 697">22</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1010 697 1238 742">VPP</td> <td data-bbox="1238 697 1451 742">91,4% (82-100)</td> <td data-bbox="1451 697 1657 742">88,8% (74-100)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1010 742 1238 788">VPN</td> <td data-bbox="1238 742 1451 788">83,3% (71-96)</td> <td data-bbox="1451 742 1657 788">58,5% (45-72)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1010 788 1238 833">CPP</td> <td data-bbox="1238 788 1451 833">9,26 (3,12-27,49)</td> <td data-bbox="1451 788 1657 833">6,95 (1,72-0,83)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1010 833 1238 879">CPN</td> <td data-bbox="1238 833 1451 879">0,17 (0,08-0,36)</td> <td data-bbox="1451 833 1657 879">0,62 (0,46-0,83)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1010 879 1238 924">% Enf. MC y MF</td> <td colspan="2" data-bbox="1238 879 1657 924">53,5% (38/71)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1010 924 1238 997">% Cambio terapia</td> <td colspan="2" data-bbox="1238 924 1657 997">n=53 24% (13/53)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1010 997 1238 1042">Efectos adversos</td> <td colspan="2" data-bbox="1238 997 1657 1042">no reportados</td> </tr> </tbody> </table>	IDENTIFICACIÓN DE MFMCC CONFIRMADOS CON HISTOPATOLOGÍA			N=71	CEM	MG	Sensibilidad (IC95%)	84,2% (68,7-93,9)	42,1% (26,3-59,1)	Especificidad (IC95%)	90,9% (75,6-98,0)	93,9% (79,7-99,2)	VP	32	16	VN	30	31	FP	3	2	FN	6	22	VPP	91,4% (82-100)	88,8% (74-100)	VPN	83,3% (71-96)	58,5% (45-72)	CPP	9,26 (3,12-27,49)	6,95 (1,72-0,83)	CPN	0,17 (0,08-0,36)	0,62 (0,46-0,83)	% Enf. MC y MF	53,5% (38/71)		% Cambio terapia	n=53 24% (13/53)		Efectos adversos	no reportados		<p>Conclusiones: En pacientes con CM multifocal/multicéntrico, la CEM es muy sensible para detectar focos de cáncer adicionales y puede influir en el alcance de la intervención quirúrgica en cada cuarto paciente,</p> <p>Calidad (QUADAS): Intermedio</p> <p>Limitaciones/comentarios: La principal limitación del análisis es el pequeño tamaño del grupo de estudio</p>
IDENTIFICACIÓN DE MFMCC CONFIRMADOS CON HISTOPATOLOGÍA																																																
N=71	CEM	MG																																														
Sensibilidad (IC95%)	84,2% (68,7-93,9)	42,1% (26,3-59,1)																																														
Especificidad (IC95%)	90,9% (75,6-98,0)	93,9% (79,7-99,2)																																														
VP	32	16																																														
VN	30	31																																														
FP	3	2																																														
FN	6	22																																														
VPP	91,4% (82-100)	88,8% (74-100)																																														
VPN	83,3% (71-96)	58,5% (45-72)																																														
CPP	9,26 (3,12-27,49)	6,95 (1,72-0,83)																																														
CPN	0,17 (0,08-0,36)	0,62 (0,46-0,83)																																														
% Enf. MC y MF	53,5% (38/71)																																															
% Cambio terapia	n=53 24% (13/53)																																															
Efectos adversos	no reportados																																															

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS	RESUMEN																																																																	
<p>Cita: Sumkin et al. 2019²⁶</p> <p>Diseño: Cohorte Prospectivo</p> <p>Objetivos: Comparar las evaluaciones de la extensión de la enfermedad mediante MRI, CEM y MBI versus patología en mujeres con CM.</p> <p>Localización y periodo de realización: Universidad de Pittsburgh, Facultad de Medicina, Pensilvania. EE.UU. 10/10/ 2014 a 4/04/2018.</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: Mujeres > de 25 años con diagnóstico reciente de CM que tenían programada un MRI según atención habitual.</p> <p>Criterios de exclusión: Mujeres con implante mamario en la mama de interés, embarazadas o en período de lactancia, alergia conocida a los agentes de contraste que contenían gadolinio, contraindicación para la MRI, mamas eran más grandes de 16 cm (pezón a músculo pectoral en la mamografía, la exclusión se debió al campo de visión de las cámaras MBI), sospecha de que tenían riesgo de complicaciones por medios de contraste yodados o si se sabía que tenían NAT planificada.</p> <p>Características población de estudio: Edad media: 51 a (rango: 32-77 a)</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: MRI-MBI</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5">DIAGNÓSTICO PARA LESIONES ADICIONALES (NO INDEXADAS) EN MUJERES SIN NAT</th> </tr> <tr> <th>N=71 LESIONES</th> <th>CEM</th> <th>MRI</th> <th>MBI</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sensibilidad (IC95%)</td> <td>61% (41-81)</td> <td>57% (36-77)</td> <td>48% (27-68)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Especificidad (IC95%)</td> <td>73% (60-85)</td> <td>31% (18-44)</td> <td>71% (58-84)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>VP</td> <td>14</td> <td>13</td> <td>11</td> <td></td> </tr> <tr> <td>VN</td> <td>35</td> <td>15</td> <td>34</td> <td></td> </tr> <tr> <td>FP</td> <td>13</td> <td>33</td> <td>14</td> <td></td> </tr> <tr> <td>FN</td> <td>9</td> <td>10</td> <td>12</td> <td></td> </tr> <tr> <td>VPP</td> <td>52% (33-71)</td> <td>28% (15%-41%)</td> <td>44% (25%-63%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>VPN</td> <td>80% (68-91)</td> <td>60% (41%-79%)</td> <td>74% (61%-87%)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CPP</td> <td>2,25 (1,27-3,97)</td> <td>0,82 (0,55-1,23)</td> <td>1,64 (0,89-3,03)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CPN</td> <td>0,54 (0,31-0,94)</td> <td>1,39 (0,74-2,62)</td> <td>0,74 (0,46-1,17)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tamaño tumoral en cm (media±DE)</td> <td>2,5 (0,1-10,2)</td> <td>3,0 (0,5-9,9)</td> <td>2,7 (0,1-10,6)</td> <td>2,3 (0,2-9,5)</td> </tr> </tbody> </table>	DIAGNÓSTICO PARA LESIONES ADICIONALES (NO INDEXADAS) EN MUJERES SIN NAT					N=71 LESIONES	CEM	MRI	MBI		Sensibilidad (IC95%)	61% (41-81)	57% (36-77)	48% (27-68)		Especificidad (IC95%)	73% (60-85)	31% (18-44)	71% (58-84)		VP	14	13	11		VN	35	15	34		FP	13	33	14		FN	9	10	12		VPP	52% (33-71)	28% (15%-41%)	44% (25%-63%)		VPN	80% (68-91)	60% (41%-79%)	74% (61%-87%)		CPP	2,25 (1,27-3,97)	0,82 (0,55-1,23)	1,64 (0,89-3,03)		CPN	0,54 (0,31-0,94)	1,39 (0,74-2,62)	0,74 (0,46-1,17)		Tamaño tumoral en cm (media±DE)	2,5 (0,1-10,2)	3,0 (0,5-9,9)	2,7 (0,1-10,6)	2,3 (0,2-9,5)	<p>Conclusiones: Las tres modalidades llevaron a una sobrestimación del tamaño del tumor índice, en particular la MRI.</p> <p>Calidad (QUADAS): Alta.</p>
DIAGNÓSTICO PARA LESIONES ADICIONALES (NO INDEXADAS) EN MUJERES SIN NAT																																																																				
N=71 LESIONES	CEM	MRI	MBI																																																																	
Sensibilidad (IC95%)	61% (41-81)	57% (36-77)	48% (27-68)																																																																	
Especificidad (IC95%)	73% (60-85)	31% (18-44)	71% (58-84)																																																																	
VP	14	13	11																																																																	
VN	35	15	34																																																																	
FP	13	33	14																																																																	
FN	9	10	12																																																																	
VPP	52% (33-71)	28% (15%-41%)	44% (25%-63%)																																																																	
VPN	80% (68-91)	60% (41%-79%)	74% (61%-87%)																																																																	
CPP	2,25 (1,27-3,97)	0,82 (0,55-1,23)	1,64 (0,89-3,03)																																																																	
CPN	0,54 (0,31-0,94)	1,39 (0,74-2,62)	0,74 (0,46-1,17)																																																																	
Tamaño tumoral en cm (media±DE)	2,5 (0,1-10,2)	3,0 (0,5-9,9)	2,7 (0,1-10,6)	2,3 (0,2-9,5)																																																																

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS			RESUMEN																																					
<p>Cita: Taylor et al. 2023³⁷</p> <p>Diseño: Cohorte prospectiva</p> <p>Objetivos: Evaluar y comparar la precisión y exactitud de la CEM respecto la MRI para predecir el tamaño del CM invasivo comprobado mediante biopsia.</p> <p>Localización y periodo de realización:</p> <p>Clinica de Mama de dos instituciones terciarias en Perth, Australia Occidental, junio 2013 a octubre 2015.</p> <p>De las 75 mujeres que se sometieron a CEM, MRI o ambas, sólo estaban disponibles para revisión 59 lesiones. Un tercio de las pacientes tenían mamas densas en la mamografía,</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: Mujeres con un CM invasivo (de cualquier tipo) en la biopsia con aguja y aptas para someterse a cirugía.</p> <p>Criterios de exclusión: Incapacidad para dar el consentimiento informado por escrito, alergia al contraste yodado a base de gadolinio, insuficiencia renal, diabetes mellitus tratada con metformina, embarazo o lactancia, implantes mamarios y contraindicaciones para la MRI.</p> <p>Características población de estudio:</p> <p>Edad media: 56 a (rango: 35 a 77)</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: MRI</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>N=59 LESIONES</th> <th>CEM</th> <th>MRI</th> <th>HISTOPATOLOGÍA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tamaño tumoral mm (media±DE)</td> <td></td> <td></td> <td>17 (invasivas); 27 (Path Total); (rango: 5-125)</td> </tr> <tr> <td>% Enf. MF</td> <td></td> <td></td> <td>20% (12/59)</td> </tr> <tr> <td>Efectos adversos</td> <td>Ninguno</td> <td>Ninguno</td> <td>Ninguno</td> </tr> </tbody> </table>	N=59 LESIONES	CEM	MRI	HISTOPATOLOGÍA	Tamaño tumoral mm (media±DE)			17 (invasivas); 27 (Path Total); (rango: 5-125)	% Enf. MF			20% (12/59)	Efectos adversos	Ninguno	Ninguno	Ninguno			<p>Conclusiones:</p> <p>Aunque las diferencias medias entre el tamaño de la lesión estimado mediante CEM o MRI respecto a la histopatología son pequeñas, las amplias LOA observadas sugieren que, ni la CEM ni la MRI tienen suficiente precisión para dirigir los cambios en el tratamiento planificado sin confirmación mediante biopsia con aguja.</p> <p>Calidad (QUADAS): Alta</p>																					
		N=59 LESIONES	CEM	MRI	HISTOPATOLOGÍA																																					
Tamaño tumoral mm (media±DE)			17 (invasivas); 27 (Path Total); (rango: 5-125)																																							
% Enf. MF			20% (12/59)																																							
Efectos adversos	Ninguno	Ninguno	Ninguno																																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>N=59 LESIONES</th> <th>MEDIA (DE)</th> <th>MÍNIMO-MÁXIMO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tamaño máximo</td> <td>33,8 (23,2)</td> <td>5-125</td> </tr> <tr> <td>Tamaño máximo (lesión invasiva)</td> <td>225,5 (22,9)</td> <td>6-125</td> </tr> <tr> <td>Tamaño máximo x CEM (N=58)</td> <td>33,3 (23,2)</td> <td>6,5-100</td> </tr> <tr> <td>Tamaño máximo x MRI (N=57)</td> <td>35,3 (20,3)</td> <td>5-80</td> </tr> <tr> <td>Diferencias: CEM/Patología total</td> <td>1,2 (20,9)</td> <td>-79-50</td> </tr> <tr> <td>Diferencias: CEM/Patología invasiva</td> <td>9,9 (25,8)</td> <td>-79-91</td> </tr> <tr> <td>Diferencias: CE-MRI/Patología total</td> <td>-1,5 (16,4)</td> <td>-50-40</td> </tr> <tr> <td>Diferencias: CE-MRI/Patología invasiva</td> <td>7,4 (20,5)</td> <td>-50-71</td> </tr> </tbody> </table>	N=59 LESIONES	MEDIA (DE)	MÍNIMO-MÁXIMO	Tamaño máximo	33,8 (23,2)	5-125	Tamaño máximo (lesión invasiva)	225,5 (22,9)	6-125	Tamaño máximo x CEM (N=58)	33,3 (23,2)	6,5-100	Tamaño máximo x MRI (N=57)	35,3 (20,3)	5-80	Diferencias: CEM/Patología total	1,2 (20,9)	-79-50	Diferencias: CEM/Patología invasiva	9,9 (25,8)	-79-91	Diferencias: CE-MRI/Patología total	-1,5 (16,4)	-50-40	Diferencias: CE-MRI/Patología invasiva	7,4 (20,5)	-50-71	<p>CONCORDANCIA ENTRE LAS PRUEBAS. LÍMITES DE ACUERDO-TASA DE CLASIFICACIÓN CORRECTA</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>MRI</th> <th>CEM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Lesiones totales (IC95%)</td> <td>0,75 (0,6-0,84)</td> <td>0,71 (0,56-0,82)</td> </tr> <tr> <td>0,97 (0,38-2,4)</td> <td>1,04 (0,37-2,9)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Lesiones Invasivas</td> <td>0,51 (0,31-0,66)</td> <td>0,45 (0,25-0,61)</td> </tr> <tr> <td>1,41 (0,4-5)</td> <td>1,5 (0,37-6)</td> </tr> </tbody> </table>			MRI	CEM	Lesiones totales (IC95%)	0,75 (0,6-0,84)	0,71 (0,56-0,82)	0,97 (0,38-2,4)	1,04 (0,37-2,9)	Lesiones Invasivas	0,51 (0,31-0,66)	0,45 (0,25-0,61)	1,41 (0,4-5)	1,5 (0,37-6)
N=59 LESIONES	MEDIA (DE)	MÍNIMO-MÁXIMO																																								
Tamaño máximo	33,8 (23,2)	5-125																																								
Tamaño máximo (lesión invasiva)	225,5 (22,9)	6-125																																								
Tamaño máximo x CEM (N=58)	33,3 (23,2)	6,5-100																																								
Tamaño máximo x MRI (N=57)	35,3 (20,3)	5-80																																								
Diferencias: CEM/Patología total	1,2 (20,9)	-79-50																																								
Diferencias: CEM/Patología invasiva	9,9 (25,8)	-79-91																																								
Diferencias: CE-MRI/Patología total	-1,5 (16,4)	-50-40																																								
Diferencias: CE-MRI/Patología invasiva	7,4 (20,5)	-50-71																																								
	MRI	CEM																																								
Lesiones totales (IC95%)	0,75 (0,6-0,84)	0,71 (0,56-0,82)																																								
	0,97 (0,38-2,4)	1,04 (0,37-2,9)																																								
Lesiones Invasivas	0,51 (0,31-0,66)	0,45 (0,25-0,61)																																								
	1,41 (0,4-5)	1,5 (0,37-6)																																								

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS			RESUMEN	
<p>Cita: Travieso et al. 2019²⁷</p> <p>Diseño: Retrospectivo</p> <p>Objetivos: Evaluar el rendimiento diagnóstico de la CEM en comparación con la FFDM ya sea sola o acompañada de la ECO en una serie grande de pacientes/lesiones mamarias</p> <p>Localización y periodo de realización: Las Palmas de Gran Canaria, España. Mayo 2013 a junio 2017.</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: Mujeres que se sometieron a un examen CEM bilateral de rutina de forma consecutiva. Consentimiento informado por escrito.</p> <p>Criterios de exclusión: Embarazo, lactancia materna, edad menor de 18 años, portadores conocidos de BRCA1/BRCA2 (en quienes la MRI es la única técnica rentable para el cribado complementaria) o antecedentes de enfermedad renal y alergia al yodo,</p> <p>Características población de estudio: Edad media: 51,5 ±10,9; (rango 31–85)</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: ECO -FFDM</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>		FFDM (N=367)	FFDM+ECO (N=277)	CEM (N=644)	<p>Conclusiones: El rendimiento diagnóstico de la CEM es superior al de la FFDM o la FFDM + BUS. Los altos valores de sensibilidad, especificidad, VPP, VPN y exactitud, considerados junto con la simplicidad de la técnica, permiten sostener que la CEM puede ser útil como modalidad de imagen complementaria en la evaluación de lesiones mamarias</p> <p>Calidad (QUADAS): Alta</p>
		Sensibilidad (IC95%)	82,5% (76-88)	89,2% (85-94)	92,3% (91-95)	
		Especificidad (IC95%)	68,6% (62-75)	82,7% (76-90)	86% (80-90)	
		Concordancia histopatológica (media±DE) Estadística de Bland-Altman	1,3 mm (95% LOA de 22,7 a 21,5 mm)	0,1 mm (95% LOA de -12,3 a 13,15 mm)	4,1 mm (95% LOA de -15,6 a 7,5 mm)	
		VP	127	150	396	
		VN	146	91	185	
		FP	67	19	33	
		FN	27	17	30	
		VPP	65,5% (59-72)	88,7% (84-94)	93% (90-95)	
		VPN	84,4% (79-90)	84,2% (77-91)	93% (81-91)	
		CPP	2,62 (2,12-3,24)	5,20 (3,44-7,85)	6,14 (4,48-8,42)	
		CPN	0,26 (0,18-0,36)	0,12 (0,08-0,19)	0,08 (0,06-0,12)	
		Tamaño tumoral mm	17,2 (n=183)	15,2 (n=154)	18,7 (n=398)	
Efectos adversos			ninguno			

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS			RESUMEN																																							
<p>Cita: Wessam et al. 2019²⁸</p> <p>Diseño: Retrospectivo</p> <p>Objetivos: Evaluar el desempeño clínico de la CEM en asimetrías detectadas en una prueba mamográfica</p> <p>Localización y periodo de realización: Hospital de Cáncer Femenino Baheya Charity, El Cairo, Egipto Marzo 2015 a marzo 2016.</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: Pacientes con síntomas y que fueron derivadas de la clínica para una mamografía diagnóstica.</p> <p>Criterios de exclusión: Pacientes con insuficiencia renal, embarazadas o con antecedentes de alergia a los medios de contraste.</p> <p>Características población de estudio: Edad media 48,87 a (rango: 25-81)</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: MG</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1102 269 1379 323">N=125</th> <th data-bbox="1379 269 1568 323">CEM</th> <th data-bbox="1568 269 1756 323">MG</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1102 323 1379 369">Sensibilidad (IC95%)</td> <td data-bbox="1379 323 1568 369">100%</td> <td data-bbox="1568 323 1756 369">97,8% (95-100)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1102 369 1379 414">Especificidad (IC95%)</td> <td data-bbox="1379 369 1568 414">55,8% (39-73)</td> <td data-bbox="1568 369 1756 414">81,8% (70-95)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1102 414 1379 460">VP</td> <td data-bbox="1379 414 1568 460">91</td> <td data-bbox="1568 414 1756 460">89</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1102 460 1379 505">VN</td> <td data-bbox="1379 460 1568 505">19</td> <td data-bbox="1568 460 1756 505">28</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1102 505 1379 551">FP</td> <td data-bbox="1379 505 1568 551">15</td> <td data-bbox="1568 505 1756 551">6</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1102 551 1379 596">FN</td> <td data-bbox="1379 551 1568 596">0</td> <td data-bbox="1568 551 1756 596">2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1102 596 1379 642">VPP</td> <td data-bbox="1379 596 1568 642">85,85% (79-92)</td> <td data-bbox="1568 596 1756 642">93,7% (89-99)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1102 642 1379 687">VPN</td> <td data-bbox="1379 642 1568 687">100%</td> <td data-bbox="1568 642 1756 687">93% (84-100)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1102 687 1379 733">CPP</td> <td data-bbox="1379 687 1568 733">2,27 (1,55-3,31)</td> <td data-bbox="1568 687 1756 733">5,54 (2,68-11,46)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1102 733 1379 778">CPN</td> <td data-bbox="1379 733 1568 778">0</td> <td data-bbox="1568 733 1756 778">0,03 (0,01-0,11)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1102 778 1379 824">% Enf. MC y MF</td> <td data-bbox="1379 778 1568 824">20,08% (26/125)</td> <td data-bbox="1568 778 1756 824">13,6% (13/125)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1102 824 1379 869">Efectos adversos</td> <td data-bbox="1379 824 1568 869">Ninguno</td> <td data-bbox="1568 824 1756 869"></td> </tr> </tbody> </table>			N=125	CEM	MG	Sensibilidad (IC95%)	100%	97,8% (95-100)	Especificidad (IC95%)	55,8% (39-73)	81,8% (70-95)	VP	91	89	VN	19	28	FP	15	6	FN	0	2	VPP	85,85% (79-92)	93,7% (89-99)	VPN	100%	93% (84-100)	CPP	2,27 (1,55-3,31)	5,54 (2,68-11,46)	CPN	0	0,03 (0,01-0,11)	% Enf. MC y MF	20,08% (26/125)	13,6% (13/125)	Efectos adversos	Ninguno		<p>Conclusiones: Las asimetrías focales y globales con otros hallazgos mamográficos sospechosos fueron estadísticamente significativas para malignidad y que la CEM jugó un papel importante en la delimitación del tamaño y la extensión del tumor. Cualquier densidad asimétrica sin realce se correlacionó con una patología benigna, si no se asoció con otros hallazgos de imagen sospechosos.</p> <p>Calidad (QUADAS): Intermedio</p>
N=125	CEM	MG																																										
Sensibilidad (IC95%)	100%	97,8% (95-100)																																										
Especificidad (IC95%)	55,8% (39-73)	81,8% (70-95)																																										
VP	91	89																																										
VN	19	28																																										
FP	15	6																																										
FN	0	2																																										
VPP	85,85% (79-92)	93,7% (89-99)																																										
VPN	100%	93% (84-100)																																										
CPP	2,27 (1,55-3,31)	5,54 (2,68-11,46)																																										
CPN	0	0,03 (0,01-0,11)																																										
% Enf. MC y MF	20,08% (26/125)	13,6% (13/125)																																										
Efectos adversos	Ninguno																																											

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS	RESUMEN																																				
<p>Cita: Xing et al. 2019²⁹</p> <p>Diseño: Cohorte prospectiva</p> <p>Objetivos: Comparar el valor diagnóstico de la CEM y la MRI en la enfermedad mamaria.</p> <p>Localización y periodo de realización: Yantai, provincia de Shandong, China. Julio 2017 a enero 2018.</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: Sospecha de lesiones mamarias anormales mediante examen clínico o ECO, estructura mamaria visible completamente en la pantalla de visualización digital CEM.</p> <p>Pacientes que pudieran someterse a los exámenes de mama CEM y MRI en 1 semana. Pacientes cuyo diagnóstico final fue confirmado por patología.</p> <p>Criterios de exclusión: Mujeres embarazadas, planeaban quedar embarazadas o estaban amamantando, pacientes con enfermedades graves que no pudieron cooperar en el examen con antecedentes de cirugía mamaria dentro de los 5 años. Pacientes conocidos o sospechosos de ser sensibles a los medios de contraste de yodo u otros medios de contraste. Pacientes conocidos o sospechosos de tener insuficiencia renal</p> <p>Características población de estudio: Edad media: 51 ± 10 a (rango: 25-82).</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: MRI</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>N=263 LESIONES</th> <th>CEM</th> <th>MRI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sensibilidad (IC95%)</td> <td>92% (87-96)</td> <td>92% (87-96)</td> </tr> <tr> <td>Especificidad (IC95%)</td> <td>90% (83-96)</td> <td>80% (72-89)</td> </tr> <tr> <td>VP</td> <td>162</td> <td>162</td> </tr> <tr> <td>VN</td> <td>77</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>FP</td> <td>9</td> <td>17</td> </tr> <tr> <td>FN</td> <td>15</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>VPP</td> <td>95% (91-98)</td> <td>91% (86-95)</td> </tr> <tr> <td>VPN</td> <td>84% (76-91)</td> <td>82% (74-90)</td> </tr> <tr> <td>CPP</td> <td>8,75 (4,71-16,25)</td> <td>4,63 (3,02-7,1)</td> </tr> <tr> <td>CPN</td> <td>0,09 (0,06-0,15)</td> <td>0,11 (0,06-0,17)</td> </tr> <tr> <td>Efectos adversos</td> <td>Ninguno</td> <td>Ninguno</td> </tr> </tbody> </table>	N=263 LESIONES	CEM	MRI	Sensibilidad (IC95%)	92% (87-96)	92% (87-96)	Especificidad (IC95%)	90% (83-96)	80% (72-89)	VP	162	162	VN	77	69	FP	9	17	FN	15	15	VPP	95% (91-98)	91% (86-95)	VPN	84% (76-91)	82% (74-90)	CPP	8,75 (4,71-16,25)	4,63 (3,02-7,1)	CPN	0,09 (0,06-0,15)	0,11 (0,06-0,17)	Efectos adversos	Ninguno	Ninguno	<p>Conclusiones: Los resultados muestran una mayor precisión, especificidad y tasa de falsos positivos de CEM en la detección del CM que la resonancia magnética. La CEM mostró una buena correlación con la histopatología en la evaluación del tamaño de la lesión del CM, lo cual es consistente con la MRI.</p> <p>Calidad (QUADAS): Alta</p>
N=263 LESIONES	CEM	MRI																																					
Sensibilidad (IC95%)	92% (87-96)	92% (87-96)																																					
Especificidad (IC95%)	90% (83-96)	80% (72-89)																																					
VP	162	162																																					
VN	77	69																																					
FP	9	17																																					
FN	15	15																																					
VPP	95% (91-98)	91% (86-95)																																					
VPN	84% (76-91)	82% (74-90)																																					
CPP	8,75 (4,71-16,25)	4,63 (3,02-7,1)																																					
CPN	0,09 (0,06-0,15)	0,11 (0,06-0,17)																																					
Efectos adversos	Ninguno	Ninguno																																					

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS	RESUMEN																																																
<p>Cita: Yasin et al. 2019³⁰</p> <p>Diseño: Cohorte Prospectivo.</p> <p>Objetivos: Evaluar la precisión de la CEM frente a la CE-MRI en la evaluación de lesiones mamarias BI-RADS 4.</p> <p>Localización y periodo de realización: El Cairo, Egipto. Enero 2017 a mayo 2018.</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: Mujeres con MG y ECO previas que presentaban lesión mamaria de BI-RADS 4.</p> <p>Criterios de exclusión: Embarazo, antecedentes de reacción alérgica al medio de contraste yodado, insuficiencia renal. Para la MRI: marcapasos, claustrofobia, prótesis metálicas o clips aneurismáticos.</p> <p>Características población de estudio: Edad media: 52 a (rango: 33 a 83).</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: MRI</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>N=56 LESIONES</th> <th>CEM</th> <th>CE-MRI</th> <th>P VALOR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sensibilidad (IC95%)</td> <td>94,1% (86-100)</td> <td>100%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Especificidad (IC95%)</td> <td>100%</td> <td>95,5% (87-100)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>VP</td> <td>32</td> <td>34</td> <td>0,827</td> </tr> <tr> <td>VN</td> <td>22</td> <td>21</td> <td></td> </tr> <tr> <td>FP</td> <td>0</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>FN</td> <td>2</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>VPP</td> <td>100%</td> <td>97,1% (92-100)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>VPN</td> <td>91,7% (81-100)</td> <td>100%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CPP</td> <td>infinito</td> <td>22,00 (2,24-149,30)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CPN</td> <td>0,06 (0,02-0,23)</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tamaño tumoral en mm (media±DE)</td> <td>20,7 ± 1,3mm</td> <td>20,2 ± 1,6mm</td> <td>0,086</td> </tr> </tbody> </table>	N=56 LESIONES	CEM	CE-MRI	P VALOR	Sensibilidad (IC95%)	94,1% (86-100)	100%		Especificidad (IC95%)	100%	95,5% (87-100)		VP	32	34	0,827	VN	22	21		FP	0	1		FN	2	0		VPP	100%	97,1% (92-100)		VPN	91,7% (81-100)	100%		CPP	infinito	22,00 (2,24-149,30)		CPN	0,06 (0,02-0,23)	0		Tamaño tumoral en mm (media±DE)	20,7 ± 1,3mm	20,2 ± 1,6mm	0,086	<p>Conclusiones: La CEM es una herramienta de diagnóstico sensible para la detección del CM con mayor especificidad y menor sensibilidad que la CE-MRI.</p> <p>La CEM tiene un tiempo de examen más corto, por lo que es una alternativa más accesible a la MRI y tiene el potencial de ser una herramienta de diagnóstico importante en la detección y estadificación del CM.</p> <p>Calidad (QUADAS): Alta.</p>
N=56 LESIONES	CEM	CE-MRI	P VALOR																																																
Sensibilidad (IC95%)	94,1% (86-100)	100%																																																	
Especificidad (IC95%)	100%	95,5% (87-100)																																																	
VP	32	34	0,827																																																
VN	22	21																																																	
FP	0	1																																																	
FN	2	0																																																	
VPP	100%	97,1% (92-100)																																																	
VPN	91,7% (81-100)	100%																																																	
CPP	infinito	22,00 (2,24-149,30)																																																	
CPN	0,06 (0,02-0,23)	0																																																	
Tamaño tumoral en mm (media±DE)	20,7 ± 1,3mm	20,2 ± 1,6mm	0,086																																																

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS					RESUMEN																																																																		
<p>Cita: Yuen et al.2022³¹</p> <p>Diseño: Retrospectivo.</p> <p>Objetivos: Comparar el rendimiento diagnóstico de la CEM y la MRI en las evaluaciones del CM. Con especial atención al impacto de los niveles BPE.</p> <p>Localización y periodo de realización: Hospital Shinko, Kobe, Japón, Enero 2018 a diciembre 2019.</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: Mujeres ≥ 20 a. Sin contraindicaciones para el agente de contraste y sin efectos secundarios causados por el material de contraste yodado (iopamidol, Iopamiron®300 o 370, Bayer-Healthcare) utilizados previamente. Someterse o programar una MRI de mama con contraste para evaluar la extensión del CM. Proporcionar el consentimiento informado.</p> <p>Criterios de exclusión: No se describen</p> <p>Características población de estudio: Edad media: 57 a ± 12 a.</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: MRI</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="728 263 938 334">N= 195 LESIONES</th> <th data-bbox="938 263 1167 334">CEM</th> <th data-bbox="1167 263 1352 334">MRI</th> <th data-bbox="1352 263 1538 334">HISTOPATOLOGÍA</th> <th data-bbox="1538 263 1644 334">P-VALOR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="728 334 938 405">Sensibilidad (IC95%)</td> <td data-bbox="938 334 1167 405">87,2% (78,8-93,2)</td> <td data-bbox="1167 334 1352 405">89,4% (84-96)</td> <td data-bbox="1352 334 1538 405"></td> <td data-bbox="1538 334 1644 405">0,114</td> </tr> <tr> <td data-bbox="728 405 938 476">Especificidad (IC95%)</td> <td data-bbox="938 405 1167 476">85,1% (76,7-91,4)</td> <td data-bbox="1167 405 1352 476">74% (66-83)</td> <td data-bbox="1352 405 1538 476"></td> <td data-bbox="1538 405 1644 476"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="728 476 938 522">VP</td> <td data-bbox="938 476 1167 522">82</td> <td data-bbox="1167 476 1352 522">85</td> <td data-bbox="1352 476 1538 522"></td> <td data-bbox="1538 476 1644 522"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="728 522 938 567">VN</td> <td data-bbox="938 522 1167 567">86</td> <td data-bbox="1167 522 1352 567">75</td> <td data-bbox="1352 522 1538 567"></td> <td data-bbox="1538 522 1644 567"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="728 567 938 613">FP</td> <td data-bbox="938 567 1167 613">15</td> <td data-bbox="1167 567 1352 613">26</td> <td data-bbox="1352 567 1538 613"></td> <td data-bbox="1538 567 1644 613"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="728 613 938 658">FN</td> <td data-bbox="938 613 1167 658">12</td> <td data-bbox="1167 613 1352 658">9</td> <td data-bbox="1352 613 1538 658"></td> <td data-bbox="1538 613 1644 658"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="728 658 938 704">VPP</td> <td data-bbox="938 658 1167 704">84,5% (75,8-91,1)</td> <td data-bbox="1167 658 1352 704">77% (69-84)</td> <td data-bbox="1352 658 1538 704"></td> <td data-bbox="1538 658 1644 704"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="728 704 938 749">VPN</td> <td data-bbox="938 704 1167 749">87,8% (79,6-93,5)</td> <td data-bbox="1167 704 1352 749">89% (83-96)</td> <td data-bbox="1352 704 1538 749"></td> <td data-bbox="1538 704 1644 749"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="728 749 938 795">CPP</td> <td data-bbox="938 749 1167 795">5,87 (3,66-9,43)</td> <td data-bbox="1167 749 1352 795">3,51 (2,51-4,92)</td> <td data-bbox="1352 749 1538 795"></td> <td data-bbox="1538 749 1644 795"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="728 795 938 840">CPN</td> <td data-bbox="938 795 1167 840">0,15 (0,09-0,26)</td> <td data-bbox="1167 795 1352 840">0,13 (0,07-0,24)</td> <td data-bbox="1352 795 1538 840"></td> <td data-bbox="1538 795 1644 840"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="728 840 938 886">% Enf. MF</td> <td data-bbox="938 840 1167 886">2,5% (5/195)</td> <td data-bbox="1167 840 1352 886">4,6% (9/195)</td> <td data-bbox="1352 840 1538 886">6,1% (12/195)</td> <td data-bbox="1538 840 1644 886"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="728 886 938 931">% Enf. MC y MF</td> <td data-bbox="938 886 1167 931">3,5% (7/195)</td> <td data-bbox="1167 886 1352 931">5,6% (11/195)</td> <td data-bbox="1352 886 1538 931">9,2% (18/195)</td> <td data-bbox="1538 886 1644 931"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="728 931 938 1004">% Enf. Contralateral</td> <td data-bbox="938 931 1167 1004">1,5% (3/195)</td> <td data-bbox="1167 931 1352 1004">1% (2/195)</td> <td data-bbox="1352 931 1538 1004">1,5% (3/195)</td> <td data-bbox="1538 931 1644 1004"></td> </tr> </tbody> </table>	N= 195 LESIONES	CEM	MRI	HISTOPATOLOGÍA	P-VALOR	Sensibilidad (IC95%)	87,2% (78,8-93,2)	89,4% (84-96)		0,114	Especificidad (IC95%)	85,1% (76,7-91,4)	74% (66-83)			VP	82	85			VN	86	75			FP	15	26			FN	12	9			VPP	84,5% (75,8-91,1)	77% (69-84)			VPN	87,8% (79,6-93,5)	89% (83-96)			CPP	5,87 (3,66-9,43)	3,51 (2,51-4,92)			CPN	0,15 (0,09-0,26)	0,13 (0,07-0,24)			% Enf. MF	2,5% (5/195)	4,6% (9/195)	6,1% (12/195)		% Enf. MC y MF	3,5% (7/195)	5,6% (11/195)	9,2% (18/195)		% Enf. Contralateral	1,5% (3/195)	1% (2/195)	1,5% (3/195)		<p>Conclusiones: Rendimiento diagnóstico de la CEM para el CM antes de la cirugía fue similar al de la MRI, pero con menos falsos positivos.</p> <p>El rendimiento diagnóstico de la CEM estuvo fuertemente influenciado por los niveles de BPE, su precisión en mujeres con un nivel bajo de BPE fue significativamente mayor que la de la MRI, y fue simple y ahorró tiempo para adquisición e interpretación de imágenes. Por el contrario, el rendimiento diagnóstico de la CEM disminuyó en mujeres con un nivel alto de BPE, y la diferenciación entre BPE y realces patológicos en la CEM puede ser la razón de este resultado. Entre las pacientes con CM posmenopáusicas que no se espera que tengan un nivel alto de BPE, la CEM se recomienda como una alternativa a la RM para la evaluación preoperatoria, lo que podría derivar en resultados favorables en términos de eficiencia y costo.</p> <p>Calidad (QUADAS): Intermedio</p>
N= 195 LESIONES	CEM	MRI	HISTOPATOLOGÍA	P-VALOR																																																																					
Sensibilidad (IC95%)	87,2% (78,8-93,2)	89,4% (84-96)		0,114																																																																					
Especificidad (IC95%)	85,1% (76,7-91,4)	74% (66-83)																																																																							
VP	82	85																																																																							
VN	86	75																																																																							
FP	15	26																																																																							
FN	12	9																																																																							
VPP	84,5% (75,8-91,1)	77% (69-84)																																																																							
VPN	87,8% (79,6-93,5)	89% (83-96)																																																																							
CPP	5,87 (3,66-9,43)	3,51 (2,51-4,92)																																																																							
CPN	0,15 (0,09-0,26)	0,13 (0,07-0,24)																																																																							
% Enf. MF	2,5% (5/195)	4,6% (9/195)	6,1% (12/195)																																																																						
% Enf. MC y MF	3,5% (7/195)	5,6% (11/195)	9,2% (18/195)																																																																						
% Enf. Contralateral	1,5% (3/195)	1% (2/195)	1,5% (3/195)																																																																						

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS					RESUMEN																																																													
<p>Cita: Yüzkan et al. 2021³²</p> <p>Diseño: Cohorte prospectiva.</p> <p>Objetivos: Comparar el rendimiento diagnóstico de la CEM con la MRI y la MG según los resultados histopatológicos.</p> <p>Localización y periodo de realización: Esmirna, Turquía. Marzo 2018 a agosto 2018.</p>	<p>Escenario diagnóstico: 2 y 3</p> <p>Criterios de inclusión: Mujeres con imágenes (CEM, MRI o MG) y sospechosos en la ECO.</p> <p>Mujeres >25 años con hallazgo diagnóstico en la ECO clasificado como BI-RADS 4 o 5.</p> <p>Criterios de exclusión: Mujeres con alto riesgo de CM, embarazadas, planes de embarazo o amamantando. Antecedentes de alergia al material de contraste, insuficiencia renal crónica (tasa de filtración glomerular <60), cirugía de mama, radioterapia de mama, terapia de reemplazo hormonal o implante de mama.</p> <p>Características población de estudio: Edad media: 43 a (rango: 26-74 a).</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: MRI-MG</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="817 265 1061 334">N=62 LESIONES</th> <th data-bbox="1061 265 1232 334">CEM</th> <th data-bbox="1232 265 1415 334">MRI</th> <th data-bbox="1415 265 1603 334">MG</th> <th data-bbox="1603 265 1809 334">HISTOPATOLOGÍA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="817 334 1061 378">Sensibilidad (IC95%)</td> <td data-bbox="1061 334 1232 378">100%</td> <td data-bbox="1232 334 1415 378">100%</td> <td data-bbox="1415 334 1603 378">80,5% (68-93)</td> <td data-bbox="1603 334 1809 378"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="817 378 1061 451">Especificidad (IC95%)</td> <td data-bbox="1061 378 1232 451">67% (47-87)</td> <td data-bbox="1232 378 1415 451">33% (13-53)</td> <td data-bbox="1415 378 1603 451">57% (36-78)</td> <td data-bbox="1603 378 1809 451"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="817 451 1061 495">VP</td> <td data-bbox="1061 451 1232 495">41</td> <td data-bbox="1232 451 1415 495">41</td> <td data-bbox="1415 451 1603 495">33</td> <td data-bbox="1603 451 1809 495"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="817 495 1061 538">VN</td> <td data-bbox="1061 495 1232 538">14</td> <td data-bbox="1232 495 1415 538">7</td> <td data-bbox="1415 495 1603 538">123</td> <td data-bbox="1603 495 1809 538"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="817 538 1061 582">FP</td> <td data-bbox="1061 538 1232 582">7</td> <td data-bbox="1232 538 1415 582">14</td> <td data-bbox="1415 538 1603 582">9</td> <td data-bbox="1603 538 1809 582"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="817 582 1061 626">FN</td> <td data-bbox="1061 582 1232 626">0</td> <td data-bbox="1232 582 1415 626">0</td> <td data-bbox="1415 582 1603 626">8</td> <td data-bbox="1603 582 1809 626"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="817 626 1061 669">VPP</td> <td data-bbox="1061 626 1232 669">85,4% (75-95)</td> <td data-bbox="1232 626 1415 669">74,5% (63-86)</td> <td data-bbox="1415 626 1603 669">78,64% (66-91)</td> <td data-bbox="1603 626 1809 669"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="817 669 1061 713">VPN</td> <td data-bbox="1061 669 1232 713">100%</td> <td data-bbox="1232 669 1415 713">100%</td> <td data-bbox="1415 669 1603 713">60% (39-81)</td> <td data-bbox="1603 669 1809 713"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="817 713 1061 757">CPP</td> <td data-bbox="1061 713 1232 757">3 (1,64-5,49)</td> <td data-bbox="1232 713 1415 757">1,50 (1,11-2,03)</td> <td data-bbox="1415 713 1603 757">1,88 (1,12-3,15)</td> <td data-bbox="1603 713 1809 757"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="817 757 1061 800">CPN</td> <td data-bbox="1061 757 1232 800">0</td> <td data-bbox="1232 757 1415 800">0</td> <td data-bbox="1415 757 1603 800">0,34 (0,17-0,67)</td> <td data-bbox="1603 757 1809 800"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="817 800 1061 844">Tamaño tumoral. mm</td> <td data-bbox="1061 800 1232 844"></td> <td data-bbox="1232 800 1415 844"></td> <td data-bbox="1415 800 1603 844"></td> <td data-bbox="1603 800 1809 844">rango: 7-85</td> </tr> <tr> <td data-bbox="817 844 1061 888">Efectos adversos</td> <td data-bbox="1061 844 1232 888">Ninguno</td> <td data-bbox="1232 844 1415 888">Ninguno</td> <td data-bbox="1415 844 1603 888">Ninguno</td> <td data-bbox="1603 844 1809 888">Ninguno</td> </tr> </tbody> </table>	N=62 LESIONES	CEM	MRI	MG	HISTOPATOLOGÍA	Sensibilidad (IC95%)	100%	100%	80,5% (68-93)		Especificidad (IC95%)	67% (47-87)	33% (13-53)	57% (36-78)		VP	41	41	33		VN	14	7	123		FP	7	14	9		FN	0	0	8		VPP	85,4% (75-95)	74,5% (63-86)	78,64% (66-91)		VPN	100%	100%	60% (39-81)		CPP	3 (1,64-5,49)	1,50 (1,11-2,03)	1,88 (1,12-3,15)		CPN	0	0	0,34 (0,17-0,67)		Tamaño tumoral. mm				rango: 7-85	Efectos adversos	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	<p>Conclusiones: La CEM tiene rendimiento similar a la MRI y mejoradas en relación con la MG. La CEM y la MRI tienen sensibilidades y VPP similares y ambas son superiores en cada una de estas métricas a la MG multifocal. La CEM tiene un rendimiento similar a la MRI en términos de detección de CM y se puede utilizar en el diagnóstico por imágenes del CM, así como en pacientes en quienes la MRI está contraindicada.</p> <p>Calidad (QUADAS): Alta</p>
N=62 LESIONES	CEM	MRI	MG	HISTOPATOLOGÍA																																																																
Sensibilidad (IC95%)	100%	100%	80,5% (68-93)																																																																	
Especificidad (IC95%)	67% (47-87)	33% (13-53)	57% (36-78)																																																																	
VP	41	41	33																																																																	
VN	14	7	123																																																																	
FP	7	14	9																																																																	
FN	0	0	8																																																																	
VPP	85,4% (75-95)	74,5% (63-86)	78,64% (66-91)																																																																	
VPN	100%	100%	60% (39-81)																																																																	
CPP	3 (1,64-5,49)	1,50 (1,11-2,03)	1,88 (1,12-3,15)																																																																	
CPN	0	0	0,34 (0,17-0,67)																																																																	
Tamaño tumoral. mm				rango: 7-85																																																																
Efectos adversos	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno																																																																

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS				RESUMEN																																								
<p>Cita: Ali-Mucheru et al. 2016³⁸</p> <p>Diseño: Retrospectivo.</p> <p>Objetivos: Evaluar la CEM en pacientes con CM que se someten a tratamiento quirúrgico, Comparar la correlación de imágenes y patología de la CEM frente a la MRI en pacientes que se realizaron ambos estudios antes de la cirugía.</p> <p>Localización y periodo de realización: Clínica Mayo, Phoenix, Arizona, EE.UU. Agosto 2014 a febrero 2016.</p> <p>Resultados analizados: Si la CEM condujo a imágenes adicionales o biopsia y si cambió el procedimiento quirúrgico (evaluados parámetros similares para MRI). Reciven NAT.</p>	<p>Escenario diagnóstico: 4</p> <p>Criterios de inclusión: Mujeres con cirugía e imágenes de mama en pacientes que se sometieron a CEM y tenían CM relacionado. BI RADS 4 o 5). Pacientes con antecedentes personales de CM o de alto riesgo. Respuesta a la NAT y exámenes mamarios o de imágenes complicados.</p> <p>Criterios de exclusión: Embarazo, alergia al contraste yodado e insuficiencia renal (tasa de filtración glomerular ≤ 30 ml/min/1,73 m²)</p> <p>Características población de estudio: Edad media: 62 a (rango: 25-85 a).</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: MRI</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="936 269 1171 333">N= 105 LESIONES</th> <th data-bbox="1171 269 1422 333">CEM</th> <th data-bbox="1422 269 1615 333">MRI</th> <th colspan="2" data-bbox="1615 269 1803 333">HISTOPATOLOGÍA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="936 333 1171 378">Sensibilidad (IC95%)</td> <td data-bbox="1171 333 1422 378">0,79 (0,72-0,86)</td> <td data-bbox="1422 333 1615 378">100% (100-100)</td> <td colspan="2" data-bbox="1615 333 1803 378"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="936 378 1171 424">VPP</td> <td data-bbox="1171 378 1422 424">0,98 (0,95-1)</td> <td data-bbox="1422 378 1615 424"></td> <td colspan="2" data-bbox="1615 378 1803 424"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="936 424 1171 469">VPN</td> <td data-bbox="1171 424 1422 469">0,89 (0,85-0,93)</td> <td data-bbox="1422 424 1615 469"></td> <td colspan="2" data-bbox="1615 424 1803 469"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="936 469 1171 515">CPP</td> <td data-bbox="1171 469 1422 515">87,98 (22,08-350,63)</td> <td data-bbox="1422 469 1615 515"></td> <td colspan="2" data-bbox="1615 469 1803 515"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="936 515 1171 560">CPN</td> <td data-bbox="1171 515 1422 560">0,21 (0,15-0,30)</td> <td data-bbox="1422 515 1615 560"></td> <td colspan="2" data-bbox="1615 515 1803 560"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="936 560 1171 660">Tamaño tumoral. Media y rango (en mm).*</td> <td data-bbox="1171 560 1422 660">19 (0-108)</td> <td data-bbox="1422 560 1615 660">23 (0-100)</td> <td colspan="2" data-bbox="1615 560 1803 660">18 (0-110)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="936 660 1171 706">% Cambio terapia</td> <td data-bbox="1171 660 1422 706">20%</td> <td data-bbox="1422 660 1615 706"></td> <td colspan="2" data-bbox="1615 660 1803 706"></td> </tr> </tbody> </table> <p>*: Determinaciones realizadas tras NAT.</p>				N= 105 LESIONES	CEM	MRI	HISTOPATOLOGÍA		Sensibilidad (IC95%)	0,79 (0,72-0,86)	100% (100-100)			VPP	0,98 (0,95-1)				VPN	0,89 (0,85-0,93)				CPP	87,98 (22,08-350,63)				CPN	0,21 (0,15-0,30)				Tamaño tumoral. Media y rango (en mm).*	19 (0-108)	23 (0-100)	18 (0-110)		% Cambio terapia	20%				<p>Conclusiones: La CEM se puede considerar como una herramienta confiable para la evaluación prospectiva del CM y la planificación quirúrgica. Los resultados sugieren que la CEM es una herramienta con alta sensibilidad y buena correlación con el tamaño histopatológico, y podría convertirse en una alternativa más accesible y práctica que la MRI en algunos contextos clínicos.</p> <p>Calidad (QUADAS): Incierta</p>
N= 105 LESIONES	CEM	MRI	HISTOPATOLOGÍA																																											
Sensibilidad (IC95%)	0,79 (0,72-0,86)	100% (100-100)																																												
VPP	0,98 (0,95-1)																																													
VPN	0,89 (0,85-0,93)																																													
CPP	87,98 (22,08-350,63)																																													
CPN	0,21 (0,15-0,30)																																													
Tamaño tumoral. Media y rango (en mm).*	19 (0-108)	23 (0-100)	18 (0-110)																																											
% Cambio terapia	20%																																													

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS					RESUMEN
<p>Cita: Barra et al. 2018⁴⁰</p> <p>Diseño: Cohorte Prospectivo</p> <p>Objetivos: Evaluar la precisión de la CEM en la extensión de la enfermedad residual y predecir la pCR en comparación con la MRI tras NAT en pacientes con diagnóstico de CM.</p> <p>Localización y periodo de realización: Brasilia, Brasil. Agosto 2015 a diciembre 2017.</p>	<p>Escenario diagnóstico: 4</p> <p>Criterios de inclusión: Mujeres tras NAT seguida de cirugía. CM confirmado patológicamente mediante biopsia con aguja gruesa.</p> <p>Criterios de exclusión: Marcapasos, reacción alérgica previa a medios de contraste o antecedentes de CM tratado con NAT.</p> <p>Características población de estudio: Edad media: 45 a (rango: 22-76 a)</p> <p>Estado menstrual: 27 (81,8%) premenopáusicas y 6 (18,2%) posmenopáusicas.</p> <p>Características de las mamas: 22 (66,7%) heterogéneamente densas o mamas densas. Mastectomía 24 (72,7%).</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: FFDM-MRI</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	N=33 PACIENTES	CEM	FFDM	MRI	HISTOPATOLOGÍA	<p>Conclusiones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Todos los métodos de diagnóstico por imágenes sobrestimaron el tamaño del tumor residual en la mayoría de los pacientes, La diferencia entre la CEM y los resultados histopatológicos fue de 1 cm en casi el 70% de los casos, 2. La CEM tiene una buena correlación y concordancia con la histopatología para medir los tumores residuales después de la NAT. 3. La CEM es tan confiable como la MRI para evaluar la presencia de tumor residual. 4. La CEM podría ser útil para pacientes con contraindicaciones de MRI y en regiones con disponibilidad limitada de MRI o falta de reembolso. <p>Calidad (QUADAS): Alta</p>
		Sensibilidad (IC95%)	76% (56-88)	76% (59-93)	92% (81-100)		
		Especificidad (IC95%)	87,5% (52-97)	63% (29-96)	75% (45-100)		
		Concordancia histopatológica. Media (rango)	0,7 (0,6-0,8)	0,3 (0,1-0,6)	0,4 (0,1-0,7)		
		FP	1	3	2		
		FN	6	6	2		
		VP	19	19	23		
		VN	7	5	6		
		VPP	95%	86,4% (72-100)	92% (81-100)		
		VPN	53,8%	45,4% (16-75)	75% (45-100)		
		CPP	6,08 (0,96-38,54)	2,02 (0,81-5,09)	3,68 (1,10-12,29)		
		CPN	0,27 (0,13-0,56)	0,38 (0,18-0,83)	0,11 (0,03-0,41)		
		Tamaño tumoral. En cm. Media (rango)	2,4 (0-13,1)	2,4 (0-7,2)	3,6 (0-12,5)	1,6 (0-7,5)	
		% RECIST- Completa	39,4%	33,3%	18,2%		
Efectos adversos	Ninguno	Ninguno	Ninguno				

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS	RESUMEN																																																																																																								
<p>Cita: Bernardi et al. 2022³⁹</p> <p>Diseño: Cohorte prospectivo</p> <p>Objetivos: Comparar la CEM y la MRI en la evaluación de la respuesta a NAT en pacientes con CM, con atención adicional a la utilidad del CEM tardío posterior al NAT.</p> <p>Localización y periodo de realización: Milan, Italia, Mayo 2015 A abril 2018.</p>	<p>Escenario diagnóstico: 4</p> <p>Criterios de inclusión:</p> <ol style="list-style-type: none"> Mujeres con CM comprobado por biopsia candidatas a NAT. Mujeres con evaluación por MRI y por CEM en tres momentos: antes de la NAT, a mitad de la NAT (entre 1 y 3 meses después del inicio del tratamiento) y después de la NAT (2 semanas después del último ciclo de tratamiento). <p>Criterios de exclusión:</p> <ol style="list-style-type: none"> Mujeres <18 a. o con antecedentes de reacción adversa a agentes de contraste yodados y/o a base de gadolinio o reacción alérgica grave a medicamentos y/o alimentos. Deterioro de la función renal. Mujeres que no podían someterse a MRI, embarazadas o lactancia. No completar imágenes en puntos temporales acordado. <p>Características población de estudio:</p> <p>Edad media: 46 ± 11 a (rango: 28-74 a)</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM y CEM tardío</p> <p>Prueba de comparación: MRI</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	<p align="center">VALORACIÓN DE LA RESPUESTA PATOLÓGICA COMPLETA</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>N= 51 PACIENTES</th> <th>CEM</th> <th>MRI</th> <th>CEM TARDÍO</th> <th>HISTOPATOLOGÍA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sensibilidad (IC95%)</td> <td>81% (54–96)</td> <td>100% (79–100)</td> <td>81% (54–96)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Especificidad (IC95%)</td> <td>83% (66–93)</td> <td>86% (70–95)</td> <td>89% (73–97)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>VP</td> <td>13</td> <td>16</td> <td>13</td> <td></td> </tr> <tr> <td>VN</td> <td>29</td> <td>30</td> <td>31</td> <td></td> </tr> <tr> <td>FP</td> <td>6</td> <td>5</td> <td>4</td> <td></td> </tr> <tr> <td>FN</td> <td>3</td> <td>0</td> <td>3</td> <td></td> </tr> <tr> <td>VPP</td> <td>68% (43–87)</td> <td>76% (53–92)</td> <td>76% (71–100)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>VPN</td> <td>91% (75–98)</td> <td>100% (88–100)</td> <td>91% (76–98)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CPP</td> <td>4,74 (2,2,-10,19)</td> <td>7,0 (3,11-15,76)</td> <td>7,11 (2,74-18,42)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>CPN</td> <td>0,23 (0,08-0,64)</td> <td>0</td> <td>0,21 (0,08-0,6)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tamaño tumoral mm (media±DE)</td> <td>10,3 ± 9,5</td> <td>10,6 ± 9,9</td> <td>11,5 ± 10,0</td> <td>8,1 ± 7,7</td> </tr> <tr> <td>% Enf. MF</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>43%</td> </tr> <tr> <td>% Enf. Residual</td> <td>58%</td> <td>66%</td> <td>75%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>% RECIST-Completa</td> <td>37%</td> <td>41%</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>% RECIST-Parcial</td> <td>51%</td> <td>45%</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>% RECIST-Enf. estable</td> <td>10%</td> <td>12%</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>% RECIST-Enf. progresión</td> <td>2%</td> <td>2%</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Respuesta completa. Concordancia CEM y MRI</td> <td colspan="4">κ = 0,871; IC95%: 0,749–0,993</td> </tr> <tr> <td>Efectos adversos</td> <td>Ninguno</td> <td>Ninguno</td> <td>Ninguno</td> <td>Ninguno</td> </tr> </tbody> </table>					N= 51 PACIENTES	CEM	MRI	CEM TARDÍO	HISTOPATOLOGÍA	Sensibilidad (IC95%)	81% (54–96)	100% (79–100)	81% (54–96)		Especificidad (IC95%)	83% (66–93)	86% (70–95)	89% (73–97)		VP	13	16	13		VN	29	30	31		FP	6	5	4		FN	3	0	3		VPP	68% (43–87)	76% (53–92)	76% (71–100)		VPN	91% (75–98)	100% (88–100)	91% (76–98)		CPP	4,74 (2,2,-10,19)	7,0 (3,11-15,76)	7,11 (2,74-18,42)		CPN	0,23 (0,08-0,64)	0	0,21 (0,08-0,6)		Tamaño tumoral mm (media±DE)	10,3 ± 9,5	10,6 ± 9,9	11,5 ± 10,0	8,1 ± 7,7	% Enf. MF				43%	% Enf. Residual	58%	66%	75%		% RECIST-Completa	37%	41%			% RECIST-Parcial	51%	45%			% RECIST-Enf. estable	10%	12%			% RECIST-Enf. progresión	2%	2%			Respuesta completa. Concordancia CEM y MRI	κ = 0,871; IC95%: 0,749–0,993				Efectos adversos	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno	<p>Conclusiones:</p> <p>En todos los puntos temporales, la CEM resultó en un tamaño sistemáticamente menor en comparación con la MRI. Todas las pruebas de imagen dieron como resultado un tamaño sistemáticamente mayor en comparación con la histopatología. Aunque la MRI sigue siendo la prueba preferida cuando está disponible, los hallazgos respaldan la CEM como una alternativa útil cuando no se dispone de ésta, Si la CEM se realiza después de la NAT, la inclusión de una adquisición de CEM tardía puede ayudar a detectar el DCIS residual.</p> <p>Calidad (QUADAS): Alta</p>
		N= 51 PACIENTES	CEM	MRI	CEM TARDÍO	HISTOPATOLOGÍA																																																																																																					
		Sensibilidad (IC95%)	81% (54–96)	100% (79–100)	81% (54–96)																																																																																																						
		Especificidad (IC95%)	83% (66–93)	86% (70–95)	89% (73–97)																																																																																																						
		VP	13	16	13																																																																																																						
		VN	29	30	31																																																																																																						
		FP	6	5	4																																																																																																						
		FN	3	0	3																																																																																																						
		VPP	68% (43–87)	76% (53–92)	76% (71–100)																																																																																																						
		VPN	91% (75–98)	100% (88–100)	91% (76–98)																																																																																																						
		CPP	4,74 (2,2,-10,19)	7,0 (3,11-15,76)	7,11 (2,74-18,42)																																																																																																						
		CPN	0,23 (0,08-0,64)	0	0,21 (0,08-0,6)																																																																																																						
		Tamaño tumoral mm (media±DE)	10,3 ± 9,5	10,6 ± 9,9	11,5 ± 10,0	8,1 ± 7,7																																																																																																					
		% Enf. MF				43%																																																																																																					
		% Enf. Residual	58%	66%	75%																																																																																																						
		% RECIST-Completa	37%	41%																																																																																																							
% RECIST-Parcial	51%	45%																																																																																																									
% RECIST-Enf. estable	10%	12%																																																																																																									
% RECIST-Enf. progresión	2%	2%																																																																																																									
Respuesta completa. Concordancia CEM y MRI	κ = 0,871; IC95%: 0,749–0,993																																																																																																										
Efectos adversos	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Ninguno																																																																																																							

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS	RESUMEN		
<p>Cita: Iotti et al. 2017⁴²</p> <p>Diseño: Cohorte Prospectivo</p> <p>Objetivos: Comparar CEM y MRI de mama en la evaluación de la respuesta tumoral (NAT), utilizando la histopatología como técnica de referencia.</p> <p>Localización y periodo de realización: Reggio Emilia, Italia. Octubre 2012 a diciembre 2014.</p>	<p>Escenario diagnóstico: 4</p> <p>Criterios de inclusión: ≥18 a. CM comprobado histológicamente e indicación de NAT.</p> <p>Criterios de exclusión: Mutación BRCA conocida, embarazo, contraindicaciones para la MRI o contraindicaciones para CEM: antecedentes de reacción anafiláctica o anafilactoide a cualquier medio de contraste o función renal deteriorada con enfermedad renal crónica en estadio 3 o superior (aclaramiento de creatinina <60 ml/min).</p> <p>Características población de estudio: Edad media: 54 a. (rango: 33-72 a)</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: MRI</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	VALORES COMPARADOS CON LA HISTOPATOLOGÍA (POST-NAT)			
		N= 46	CEM	CE-MRI	HISTOPATOLOGÍA
		Sensibilidad (IC95%)	100% (63–100)	87% (47–100)	
		Especificidad (IC95%)	84% (69–94)	60% (43–76)	
		VP	8	7	
		VN	32	23	
		FP	0	15	
		FN	6	1	
		VPP	57% (29–82)	32% (14–55)	
		VPN	100% (90–100)	96% (79–100)	
		CPP	6,33 (3,04-13,20)	2,22 (1,38-3,56)	
		CPN	0	0,21 (0,03-1,33)	
		Tamaño tumoral medio y subestimación media del tamaño (en mm)	16 (4,1)	12 (7,5)	
		% Enf. MF	No detectados	No detectados	No detectados
		% Enf. MC	No detectados	No detectados	No detectados
		% RECIST-Completa	17% (8/46)	15% (7/46)	17% (8/46)
		% RECIST-Parcial			70% (32/46)
		% RECIST-Enf. estable	69,6% (32/46)	50,0% (23/46)	11% (5/46)
		% RECIST-Enf. progresión			2% (1/46)
		Efectos adversos	Ninguno	Ninguno	Ninguno

Conclusiones: Las mediciones del tamaño de las lesiones CEM y MRI estaban altamente correlacionadas. CEM parece al menos tan confiable como la MRI para evaluar la respuesta a la NAT y puede ser una alternativa si la MRI está contraindicada o su disponibilidad es limitada.

Calidad (QUADAS): Alta

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS				RESUMEN
<p>Cita: Patel et al. 2018b⁴¹</p> <p>Diseño: Cohorte prospectiva.</p> <p>Objetivos: Evaluar el desempeño de la CEM frente a la MRI en la evaluación de la respuesta tumoral en pacientes con CM tras NAT.</p> <p>Localización y periodo de realización: Clínica Mayo, Phoenix, Arizona, EE.UU.</p> <p>Septiembre 2014 a junio 2016.</p>	<p>Escenario diagnóstico: 4</p> <p>Criterios de inclusión: >18 a. Comorbilidades que permitan el tratamiento del CM con cirugía y terapia sistémica. CM en estadio I, II o III con un tamaño tumoral mínimo de al menos T1c. Enfermedad quirúrgicamente resecable al finalizar la NAT y sin evidencia clínica de enfermedad metastásica.</p> <p>Criterios de exclusión: No se especifican.</p> <p>Características población de estudio: Edad media: 52,7 a (rango: 30-76) Pmsmenopausia: 50% (N=33) Raza: 75% blanca (N=49) Mastectomía: 52% (N =34)</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: MRI</p> <p>Prueba de referencia: Histopatología</p>	N= 65 PACIENTES	CEM	MRI	HISTOPATOLOGÍA	<p>Conclusiones: En el contexto de la NAT, estos resultados demostraron que la CEM parece tener el mismo rendimiento que la MRI de mama para detectar la respuesta al tratamiento, lo que la convierte en una opción atractiva y potencialmente rentable en los casos en que la MRI no está disponible o está contraindicada. Los hallazgos actuales justifican estudios prospectivos más amplios para validar estos resultados.</p> <p>Calidad (QUADAS): Alta</p>
		Sensibilidad (IC95%)	95% (76-99)	95% (76-99)		
		Especificidad (IC95%)	66,7% (52-78)	68,9% (54-80)		
		VP	19	19		
		VN	30	31		
		FP	1	1		
		FN	15	14		
		VPP	55,9 (39-73)	57,6 (41-74)		
		VPN	96,7 (91-100)	96,9 (91-100)		
		CPP	2,85 (1,86-4,36)	3,05 (1,95-4,77)		
		CPN	0,08 (0,01-0,51)	0,07 (0,01-0,50)		
		Tamaño tumoral en mm (rango)	14,6 (0-105)	14,2 (0-75)	19,6 (0-100)	
		% RECIST- Completa	52% (34)	51% (33)		
% RECIST- Parcial	44% (15)	42% (14)				
Efectos adversos	Ninguno	Ninguno	Ninguno			

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS				RESUMEN
<p>Cita: Hashem et al. 2021⁴⁴</p> <p>Diseño: Cohortes prospectivo</p> <p>Objetivos: Evaluar el papel aditivo de CEM en la detección y caracterización de lesiones mamarias en mujeres con mayor riesgo de desarrollar CM.</p> <p>Localización y periodo de realización: El Cairo, Egipto.</p> <p>Octubre 2017 a julio 2018</p>	<p>Escenario diagnóstico: 5</p> <p>Criterios de inclusión: Lesión sospechosa por ecográfica única (BI-RADSS 4 y 5) o linfadenopatía axilar sin lesiones detectables en la MG o la ECO o mamas densas</p> <p>Criterios de exclusión: Riesgo medio de desarrollo de CM y presentar contraindicaciones para la MG y contraste IV.</p> <p>Características población de estudio: 283 mujeres. Edad media: 48 a. Mujeres con lesiones malignas: 48,5 a (±11,6) Mujeres con lesiones benignas: 47,8 a (±11,1)</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: FFDM</p>		CEM	FFDM	HISTOPATOLOGÍA	<p>Conclusiones: La CEM es una modalidad valiosa de detección y diagnóstico por imágenes en pacientes con mayor riesgo de desarrollar CM con índices de diagnóstico más altos que la MG, lo que resulta en una tasa de detección de cáncer significativamente mayor.</p> <p>Comentarios: Rango muy amplio de edades.</p> <p>Calidad (QUADAS): Media.</p>
		Sensibilidad (IC95%)	92,7% (87,83-96,05)	80,9% (74,34-86)		
		Especificidad (IC95%)	71,4% Calculadora: (61,79-79,82)	59,0% Calculadora: (49,2-68,55)		
		FP	30 (10,6%)	43 (15,2%)		
		FN	13 (4,5%)	34 (12,0%)		
		VP	165 (85,3%)	144 (50,9%)	177/283 malignas	
		VN	75 (26,5%)	62 (21,9%)	106/283 benignas	
		CPP	3,241 (2,391 to 4,402)	1,973 (1,553 to 2,513)		
		CPN	0,102 (0,06 to 0,175)	0,324 (0,23 to 0,455)		
		% Enf. MF			28/177 lesiones malignas ipsilaterales (MF o MC)	
		% Enf. MC				
		% Enf. Contralateral			21/177 bilateral	
		<p>Nota: Sin diferencias estadísticamente significativas en parámetros clínico-demográficas: mama densa, historial familiar, uso de contraceptivo hormonal, estado menopáusico, nuliparidad, operación de pecho previa.</p>				

ESTUDIO	METODOLOGÍA	RESULTADOS					RESUMEN	
<p>Cita: Jochelson et al. 2013⁴³</p> <p>Diseño: Prospectivo.</p> <p>Objetivos: Comparar el rendimiento diagnóstico entre la CEM respecto la MG digital convencional y la MRI mamaria en mujeres con CM conocido.</p> <p>Localización y periodo de realización: Multicéntrico. EE.UU. Marzo 2010 a agosto 2011</p>	<p>Escenario diagnóstico: 5</p> <p>Criterios de inclusión: Pacientes con diagnóstico reciente de CM unilateral (biopsia realizada), conservación de dos senos sin implantes, >21 años</p> <p>Criterios de exclusión: Insuficiencia renal o alergia a agentes de contraste; pacientes embarazadas o con sospecha o en período de lactancia, No haber sido sometida a cirugía como tratamiento inicial,</p> <p>Características población de estudio: 52 mujeres y 52 lesiones primarias.</p> <p>Edad media: 49 años (rango, 25-74 años)</p> <p>Prueba a estudio (índice): CEM</p> <p>Prueba de comparación: CE-MRI, MG</p>		CEM	CE-MRI	MG	HISTOPATOLOGÍA	P-VALOR	<p>Conclusiones: La CEM fue un procedimiento factible y fácil de realizar. Se empleó para detectar tumores primarios conocidos a una velocidad comparable a la de la MRI y superior a la de la MG digital convencional. La CEM obtuvo una menor sensibilidad para detectar cánceres ipsilaterales respecto a la MRI, sin embargo, su especificidad fue mayor.</p> <p>Comentarios: Nº bajo de pacientes en el estudio. No hay un método objetivo de evaluación de la calidad de la imagen.</p> <p>Calidad (QUADA-2): Alta.</p>
		Sensibilidad (IC95%)	96% (87-99)	96% (87-99)	81% (67-90)		CEM vs MRI: >0,99 CEM vs MG: = 0,005 MRI vs MG: = 0,022	
		Especificidad (IC95%)	NA	NA	NA			
		FP	2	13	NA			
		VP	50	50	42	52		
		Tamaño tumoral en mm. Mediana (rango)*	17 (4-67)	Sin datos	Sin dato			
		% Enf. MF	9/16 (56%)	15/16 (94%)	4/16 (25%)	16 pa		
		% Enf. MC						
		% Enf. Contralateral	0/1	0/1	0/1	1		
		% Cambio terapia	8/11 (73%) 15% sobre 52	11/11 (100%) 21% sobre 52	4/11 (36%) 8% sobre 52	11/52		
		Efectos adversos	No detectados	No detectados				
		*: Tamaño de las lesiones determinada con CEM se aproximaba al tamaño histopatológico en todos menos dos pacientes. En ellos, la CEM dio como resultado una sobreestimación del tamaño de la lesión en 1 cm y en 1,7 cm, respectivamente.						

ACR: American College of Radiology **ALND:** disección ganglionar axilar **AUC:** Área bajo la curva **BPE:** Realce parenquimatoso de fondo, **BSGC:** Biopsia selectiva del ganglio centinela, **CCC:** Coeficiente de correlación de concordancia **CCR:** tasa de clasificación correcta **CEM:** mamografía con contraste **CE-MRI:** Resonancia mamaria magnética con contraste **ChT:** quimioterapia **CLI:** carcinoma lobulillar invasivo **CM:** Cáncer de mama **CPN:** cociente de probabilidad negativo **CPP:** cociente de probabilidad positivo **DBT:** Tomosíntesis digital de mama **DCIS:** Carcinoma ductal in situ **DE:** Desviación estándar **DR:** Tasa de detección **EC:** Evaluación económica **ECO:** ecografía **Enf:** enfermedad **FFDM:** Mamografía digital de campo completo **FN:** Falso negativo **FP:** Falso positivo **I:** lesiones **MBI:** Imagen molecular mamaria **MC:** Enfermedad multicéntrica **MF:** Enfermedad multifocal **MFMC:** Enfermedad multifocal y multicéntrica **MG:** Mamografía **MRI:** Resonancia magnética **NAT:** Terapia neoadyuvante **p:** pacientes **pCR:** Respuesta patológica completa **PEM:** mastectomía parcial **PND:** secreción patológica por el pezón **RECIST:** Criterios de evaluación de la respuesta en tumores sólidos **TFGE:** Tasa de filtración glomerular estimada **VN:** Verdaderos negativos **VP:** Verdaderos positivos **VPN:** Valor predictivo negativo **VPP:** Valor predictivo positivo **WLE:** Wide Local Excision.

Anexo 5: Resumen de comparadores incluidos en cada estudio de precisión y exactitud diagnóstica

Escenario diagnóstico 1:

ESTUDIO			CEM	ECO	MG	CE-MRI	FFDM	MG+ECO
Azzam et al. 2020 ⁵	Sensibilidad		89% (78% a 99%)	97% (92% a 100%)	83% (71%-96%)			
	Especificidad		89% (77% a 100%)	85% (72% a 99%)	48% (29% a 67%)			
	CPP		7,97 (2,72 a 23,32)	6,56 (2,65 a 16,24)	1,61 (1,09 a 2,38)			
	CPN		0,13 (0,05 a 0,33)	0,03 (0 a 0,23)	0,35 (0,16 a 0,76)			
Bozzini et al. 2020 ¹	Sensibilidad	Total lesiones	93,8% (95,4% a 99,91%)	94,4% (91% a 97%)	85,5% (80% a 90%)	97,7% (95% a 100%)	85,5% (80% a 90%)	
		Invasivas	98,1% (94,7% a 99,6%)	98,2% (94,7% a 99,6%)	86% (79,6% a 91%)	99,4% (96,6% a 100%)	86% (79% a 91%)	
		No invasivas	47%(21% a 73%)	53% (27% a 79%)	80% (52% a 96%)	80% (52% a 0,96)	80% (52% a 96%)	
Lu et al. 2020 ²	Sensibilidad		93,8% (85% a 97%)	90,6% (81% a 95%)				
	Especificidad		88,1% (78% a 94%)	82,1% (71,3% a 89,4%)				
	CPP		7,882 (4,08 a 15,09)	5,061 (3,012 a 8,49)				
	CPN		0,07 (0,02 a 0,18)	0,114 (0,05 a 0,24)				
Mokhtar et al. 2014 ³	Sensibilidad		98% (93% a 100%)		93% (86% a 100%)			93% (81,8% a 97,7%)
	Especificidad		50% (28% a 72%)		43,8% (23,1% a 66,8%)			75% (50,5% a 89,8%)
	CPP		1,95 (1,19 a 3,20)		1,66 (1,07 a 2,57)			3,728 (1,58 a 8,74)
	CPN		0,05 (0,01 a 0,32)		0,16 (0,05 a 0,49)			0,091 (0,02 a 0,281)
Moustafa et al. 2018 ⁴	Sensibilidad		100% (100% a 100%)					82% (75% a 89%)

CE-MRI: Resonancia magnética con contraste; **CEM:** Mamografía con contraste; **CPN:** Cociente de probabilidad negativo. **CPP:** Cociente de probabilidad positivo; **ECO:** Ecografía **FFDM:** Mamografía digital de campo completo. **MG:** Mamografía.

Fuente: Para el cálculo de los IC de los diferentes parámetros, el CPP y CPN, en caso de no estar disponible en el artículo original, se usó la "Calculadora clínica de parámetros de una prueba diagnóstica" disponible en: <https://www.murciasalud.es/pagina.php?id=35022&idsec=2237>.

Escenario diagnóstico 2 y 3:

ESTUDIO		CEM	CE-MRI	ECO	MG	ECO+MG	DCE-MRI
Ahsberg et al. 2020 ³³	Sensibilidad	100% (99%-100%)					
	Especificidad	79% (67%-92%)					
Constantini et al. 2022 ⁶	Sensibilidad	97,36% (86% a 99%)	94,7% (82% a 98%)				
Daniaux et al. 2023 ⁷	Sensibilidad	95,3% (91% a 99%)	100% (100% a 100%)	95,3% (91% a 99%)	80,5% (75% a 90%)	97,7% (95% a 100%)	
Dawoud et al. 2022 ⁸	Sensibilidad	96,5% (95% a 98%)		85,8% (82% a 88%)			
	Especificidad	77,1% (70% a 84%)		64,4% (60% a 68%)			
	CPP	4,241 (3,12 a 5,68)		2,438 (1,9 a 3)			
	CPN	0,05 (0,03 a 0,08)		0,219 (0,167 a 0,287)			
Fakhry et al. 2022 ⁹	Sensibilidad	97,53% (94% a 100%)	92,6% (87% a 98%)				
	Especificidad	54,24% (42% a 67%)	54% (42% a 67%)				
	CPP	2,129 (1,61 a 2,82)	2,022 (0,01 a 0,026)				
	CPN	0,046 (0,01 a 0,183)	0,046 (0,011 a 0,183)				
Feng et al. 2022 ¹⁰	Sensibilidad	98,3% (96% a 100%)	99,4% (98% a 100%)				
	Especificidad	64% (35% a 92%)	36% (8% a 65%)				
	CPP	2,701(1,24 a 5,91)	1,563 (1 a 2,44)				
	CPN	0,03 (0,01 a 0,08)	0,02 (0 a 0,11)				
Ferranti et al. 2022 ¹¹	Sensibilidad	100% (96% a 100%)	99% (92,8% a 99,8%)	96,7% (93% a 100%)	98% (95% a 100%)	98% (95% a 100%)	
	Especificidad	50% (24% a 76%)	47,4% (25% a 70%)	76% (60% a 91%)	63% (46% a 81%)	63% (46% a 81%)	
	CPP	2 (1,185 a 3,377)	1,876 (1,223 a 2,874)	4,012 (2 a 7,6)	2,57 (1,67 a 4,28)	2,67 (1,67 a 4,28)	
	CPN	0 (0 a NaN)	0,027 (0,004 a 0,209)	0,04 (0,01 a 0,13)	0,02 (0 a 0,15)	0,03 (0,01 a 0,13)	
Helal et al. 2017 ¹²	Sensibilidad	95% (86% a 100%)		95% (86% a 100%)	52,4% (31% a 74%)		
	Especificidad	64% (39% a 89%)		50% (24% a 76%)	50% (24% a 76%)		
	CPP	2,667 (1,312 a 5,42)		1,904 (1,12 a 3,24)	1,05 (0,54 a 2,03)		
	CPN	0,075 (0,011 a 0,522)		0,10 (0,013 a 0,67)	0,952 (0,478 a 1,898)		
Kim et al. 2018 ¹³	Sensibilidad	84% (66,3% a 94,5%)	84% (66,3% a 94,5%)				
	Especificidad	81,1% (68% a 91%)	73,6 (59,7% a 84,7%)				
Lee et al. 2021 ¹⁴	Sensibilidad	93% (90% a 100%)	97% (82,2% a 99,3%)				
Lee-Felker et al. 2017 ¹⁵	Sensibilidad	94% (89% a 100%)	99% (96% a 100%)				
	Especificidad	17% (3% a 56%)	4% (1,2% a 14,2%)				
	CPP	1,13 (0,79 a 1,63)	1,03 (0,96 a 1,1)				
	CPN	0,34 (0,12 a 1,01)	0,34 (0,04 a 2,83)				

ESTUDIO		CEM	CE-MRI	ECO	MG	ECO+MG	DCE-MRI
Li et al. 2017 ¹⁶	Sensibilidad	100% (94,2% a 100%)	100% (94,2% a 100%)				
	Especificidad	50% (15% a 85%)	0% (0% a 4,9%)				
	CPP	2 (0,751 a 5,33)	1 (1 a 1)				
	CPN	0 (0 a NaN)	(NaN a NaN)				
Lobbes et al. 2023 ¹⁷	Sensibilidad	77,8% (52,4% a 93,6%)	86% (76% a 96%)				
	CPP	9,18 (3,83 a 22)	4,11 (3,10 a 5,47)				
	CPN	0,24 (0,10 a 0,58)	0,18 (0,09 a 0,36)				
Lorek et al. 2021 ¹⁸	Sensibilidad	88% (83% a 92%)			25% (19% a 31%)		
	Especificidad	95% (93% a 96%)			99% (98% a 100%)		
Luczynska et al. 2015 ²⁰	Sensibilidad	100% (96% a 100%)	93% (85% a 97%)				
	Especificidad	35% (20% a 51%)	30% (15% a 44%)				
	CPP	1,54 (1,22 a 1,95)	1,32 (1,06 a 1,64)				
	CPN	0 (0 a NaN)	0,25 (0,11 a 0,57)				
Luczynska et al. 2016 ¹⁹	Sensibilidad	100% (100% a 100%)		92% (86% a 97%)	90% (83% a 96%)		
	Especificidad	27% (13% a 40%)		20% (7% a 32%)	22% (9% a 35%)		
	CPP	1,37 (1,14 a 1,64)		1,14 (0,97 a 1,34)	1,15 (0,96 a 1,369)		
	CPN	0 (0 a NaN)		0,43 (0,20 a 0,91)	0,47 (0,24 a 0,93)		
Petrillo et al. 2020 ²¹	Sensibilidad	81,5% (71,7% a 88,4%)	90,8% (79,4% a 95,8%)		64,6%(53,3% a 73,8%)		95,4% (87% a 98,9%)
	Especificidad	79,6% (66,5% a 88%)	83,7% (69,6% a 92,6%)		79,6% (66,5% a 88%)		87,8% (72,7% a 94,2%)
	CPP	3,918 (2,29 a 6,71)	5,722 (2,732 a 11,993)		3,087 (1,783 a 5,365)		7,288 (3,223 a 16,569)
	CPN	0,234 (0,145 a 0,377)	0,114 (0,049 a 0,266)		0,452 (0,327 a 0,624)		0,044 (0,011 a 0,173)
Rudnicky et al. 2021 ²²	Sensibilidad	100% (100% a 100%)	100% (100% a 100%)				
	Especificidad	33% (18% a 47%)	23% (10% a 35%)				
	CPP	1,48 (1,19 a 1,84)	1,29 (1,09 a 1,52)				
	CPN	0	0				
Shin et al. 2022 ²³	Sensibilidad	100% (100% a 100%)	100% (100% a 100%)				
	Especificidad	73,5% (65,3% a 81,6%)	86,7% (80,5% a 93%)				
Steinhof-Radwańska et al. 2021b ²⁴	Sensibilidad	85,29% (68,94% a 95,05%)	91,18% (82%-100%)		50% (33% a 67%)		
	Especificidad	96,15% (89%-100%)	92,31% (82% a 100%)				
Steinhof-Radwańska et al. 2021 ²⁵	Sensibilidad	84,2 (68,75% a 93,98%)			42,1% (26,3% a 59,1%)		
	Especificidad	90,9% (75,6% a 98%)			93,9% (79,7% a 99,2%)		

ESTUDIO		CEM	CE-MRI	ECO	MG	ECO+MG	DCE-MRI
Sumkin et al. 2019 ²⁶	Sensibilidad	61% (41% a 81%)	57% (36% a 77%)				
	Especificidad	73% (60% a 85%)	31% (18% a 44%)				
TraviesoAja et al. 2019 ²⁷	Sensibilidad	92,3% (91% a 95%)			82,5% (76% a 88%)	89,2% (85% a 94%)	
	Especificidad	86% (80,7% a 90%)			68,6% (62% a 75%)	82,7% (76% a 90%)	
	CPP	6,14 (4,48 a 8,42)			2,62 (2,12 a 3,24)	5,20 (3,44 a 7,85)	
	CPN	0,08 (0,06 a 0,12)			0,26 (0,18 a 0,36)	0,08 (0,06 a 0,12)	
Wessam et al. 2019 ²⁸	Sensibilidad	100% (95,9% a 100%)				97,8% (95% a 100%)	
	Especificidad	55,8% (39% a 73%)				81,8% (70% a 95%)	
	CPP	2,27 (1,55 a 5,31)				5,54 (2,68 a 11,46)	
	CPN					0,03 (0,01 a 0,11)	
Xing et al. 2019 ²⁹	Sensibilidad	92% (87% a 96%)	92% (87% a 96%)				
	Especificidad	90% (83% a 96%)	80% (72% a 89%)				
	CPP	8,75 (4,71 a 16,25)	4,63 (3,02 a 7,10)				
	CPN	0,09 (0,06 a 0,15)	0,11 (0,06 a 0,17)				
Yasin et al. 2019 ³⁰	Sensibilidad	94,1% (86% a 100%)	100% (89,8% a 100%)				
	Especificidad	100% (85,1% a 100%)	95,5% (87% a 100%)				
	CPP		22 (2,24 a 149,30)				
	CPN	0,06 (0,02 a 0,23)	0				
Yuen et al. 2022 ³¹	Sensibilidad	87,2% (78,8% a 93,2%)	89,4% (84% a 96%)				
	Especificidad	85,1% (76,7% a 91,4%)	74% (66% a 83%)				
	CPP	5,87 (3,66 a 9,43)	3,51 (2,51 a 4,92)				
	CPN	0,15 (0,09 a 0,26)	0,13 (0,07 a 0,24)				
Yüzkan et al., 2021 ³²	Sensibilidad	100% (91,4% a 100%)	100% (91,4% a 100%)		80,5% (68% a 93%)		
	Especificidad	67% (47% a 87%)	33% (13% a 53%)		57% (36% a 78%)		
	CPP	3 (1,64 a 5,49)	1,50 (1,11 a 2,03)		1,88 (1,12 a 3,15)		
	CPN	0	0		0,342 (0,17 a 0,67)		

CEM: Mamografía con contraste; **CPN:** Cociente de probabilidad negativo. **CPP:** Cociente de probabilidad positivo; **ECO:** Ecografía. **MG:** Mamografía; **CE-MRI:** Resonancia magnética con contraste; **DCE_MRI:** Imagen dinámica de resonancia magnética de contraste.

Fuente: Para el cálculo de los IC de los diferentes parámetros, el CPP y CPN, en caso de no estar disponible en el artículo original, se usó la "Calculadora clínica de parámetros de una prueba diagnóstica" disponible en: <https://www.murciasalud.es/pagina.php?id=35022&idsec=2³⁷>.

Escenario diagnóstico 4:

ESTUDIO		CEM	CE-MRI	FFDM	CEM-TARDÍA
Ali Mucheru et al. 2016 ³⁸	Sensibilidad	76% (56% a 88%)	100% (100% a 100%)	76%	
	CPP	89,98 (22,08 a 350,63)			
	CPN	0,21 (0,15 a 0,30)			
Barrá et al. 2018 ⁴⁰	Sensibilidad	76% (56% a 88%)	92% (81% a 100%)		
	Especificidad	87,5% (52% a 97%)	75% (45% a 100%)	63% (29% a 96%)	
	CPP	6,08 (0,96 a 38,54)	3,68 (1,10 a 12,29)	2,02 (0,81 a 5,09)	
	CPN	0,27 (0,13 a 0,56)	0,11 (0,03 a 0,41)	0,38 (0,18 a 0,83)	
Bernardi et al. 2022 ³⁹	Sensibilidad	81% (54% a 96%)*	100% (79% a 100%)*		81% (54% a 96%)*
	Especificidad	83% (66% a 93%)	86% (70% a 95%)		89% (73% a 97%)
	CPP	4,74 (2,2 a 10,19)	7 (3,11 a 15,76)		7,11 (2,74 a 18,42)
	CPN	0,23 (0,08 a 0,64)	0		0,21 (0,08 a 0,6)
Iotti et al. 2017 ⁴²	Sensibilidad	100% (63% a 100%)	87% (47% a 100%)		
	Especificidad	84% (69% a 94%)	60% (43% a 76%)		
	CPP	6,33 (3,04 a 13,20)	2,22 (1,38 a 3,56)		
	CPN	0	0,21 (0,03 a 1,33)		
Patel et al. 2018b ⁴¹	Sensibilidad	95% (76% a 99%)	95% (76% a 99%)		
	Especificidad	67% (52% a 78%)	69% (54% a 80%)		
	CPP	2,85 (1,86 a 4,36)	3,05 (1,95 a 4,77)		
	CPN	0,08 (0,01 a 0,51)	0,07 (0,01 a 0,50)		

CE-MRI: Resonancia magnética con contraste; **CEM:** Mamografía con contraste; **CPN:** Cociente de probabilidad negativo. **CPP:** Cociente de probabilidad positivo; **ECO:** Ecografía **FFDM:** Mamografía digital de campo completo.

Fuente: Para el cálculo de los IC de los diferentes parámetros, el CPP y CPN, en caso de no estar disponible en el artículo original, se usó la "Calculadora clínica de parámetros de una prueba diagnóstica" disponible en: <https://www.murciasalud.es/pagina.php?id=35022&idsec=2237>.

* Diferencias estadísticamente significativas entre CEM y CE-MRI a favor de la CE-MRI (p-valor=0,001). Y entre CEM-tardía y CE-MRI a favor de CE-MRI.

Escenario diagnóstico 5:

ESTUDIO		CEM	FFDM	
Hamshen et al. 2021⁴⁴	Sensibilidad	92,7% (87% a 96%)	80% (74% a 86%)	
	Especificidad	71,4% (62% a 80%)	59% (50% a 68%)	
	CPP	3,24 (2,39 a 4,40)	1,97 (1,55 a 2,51)	
	CPN	0,10 (0,06 a 0,17)	0,324 (0,23 a 0,45)	
Jochelson et al. 2013⁴³		CEM	CE-MRI	MG
	Sensibilidad	96% (87% a 99%)	96% (87% a 100%)	81% (67% a 90%)

CE-MRI: Resonancia magnética con contraste. **CEM:** Mamografía con contraste; **CPN:** Cociente de probabilidad negativo. **CPP:** Cociente de probabilidad positivo; **FFDM:** Mamografía digital de campo completo. **MG:** Mamografía.

Fuente: Para el cálculo de los IC de los diferentes parámetros, el CPP y CPN, en caso de no estar disponible en el artículo original, se usó la "Calculadora clínica de parámetros de una prueba diagnóstica" disponible en: <https://www.murciasalud.es/pagina.php?id=35022&idsec=2237>.

Anexo 6: Diagramas de bosque obtenidos tras el metaanálisis

Escenario diagnóstico 2 y 3:

Figura. 5 Estimación tamaño tumoral post tratamiento (mm): CEM vs. histopatología. Escenario diagnóstico 2 y 3

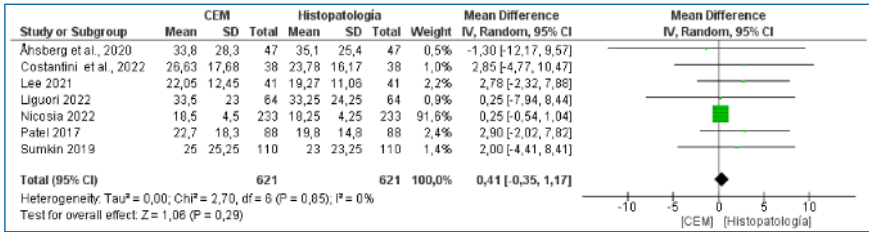


Figura. 6 Estimación tamaño tumoral post tratamiento (mm): CE-MRI vs. histopatología. Escenario diagnóstico 2 y 3

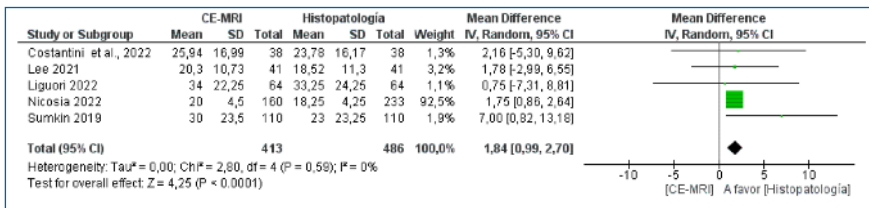


Figura. 7 Estimación tamaño tumoral post tratamiento (mm): MG vs. histopatología. Escenario diagnóstico 2 y 3

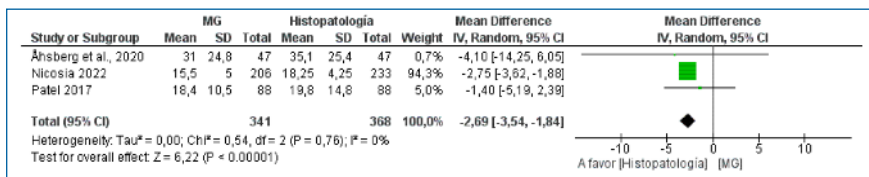
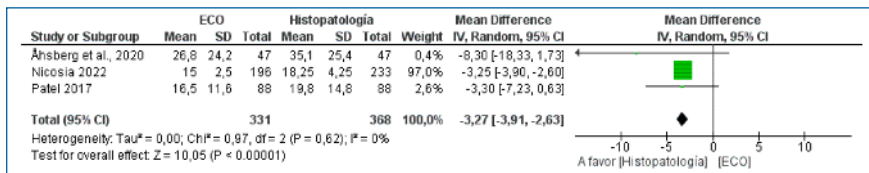
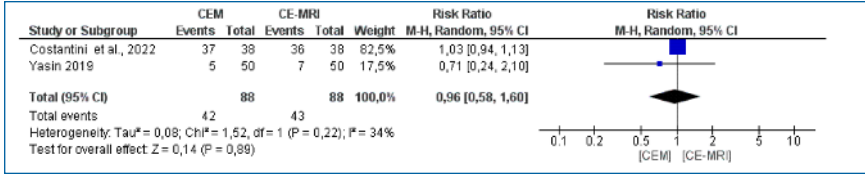


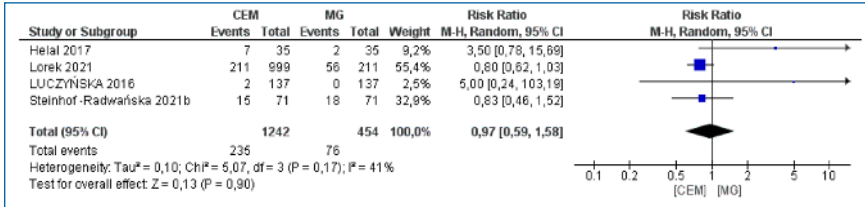
Figura 8. Estimación tamaño tumoral post tratamiento (mm): ECO vs. histopatología. Escenario diagnóstico 2 y 3



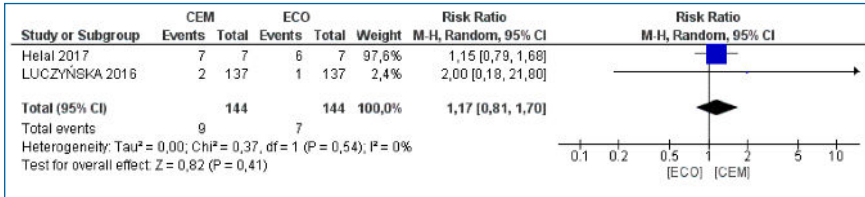
**Figura. 9 Detección de enfermedad con lesiones múltiples:
CEM vs. CE-MRI. Escenario diagnóstico 2 y 3**



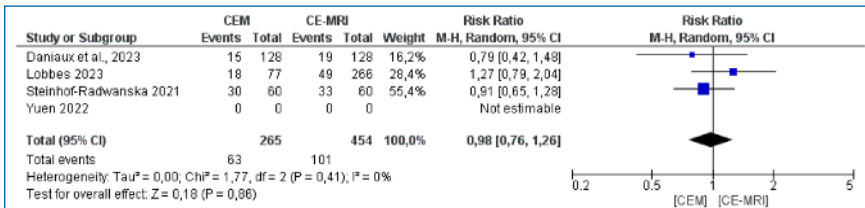
**Figura. 10 Detección de enfermedad con lesiones múltiples:
CEM vs. MG. Escenario diagnóstico 2 y 3**



**Figura. 11 Detección de enfermedad con lesiones múltiples:
CEM vs. ECO. Escenario diagnóstico 2 y 3**



**Figura. 12 Detección de enfermedad multifocal:
CEM vs. CE-MRI. Escenario diagnóstico 2 y 3**



**Figura. 13 Detección de enfermedad multifocal:
CEM vs. MG. Escenario diagnóstico 2 y 3**

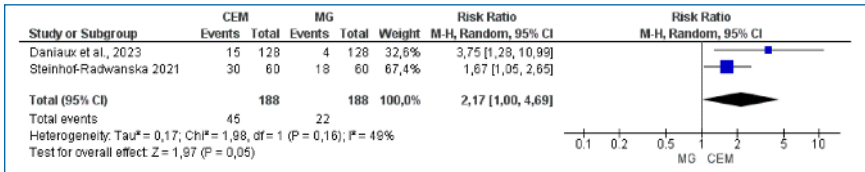


Figura. 14 Modificación del plan terapéutico post tratamiento: CEM vs. MG. Escenario diagnóstico 2 y 3

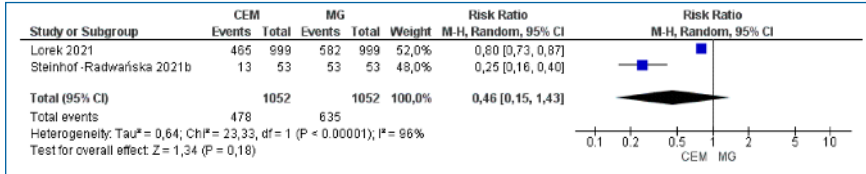


Figura. 15 Estimación tamaño tumoral post tratamiento (mm): CE-MRI vs. histopatología. Escenario diagnóstico 4

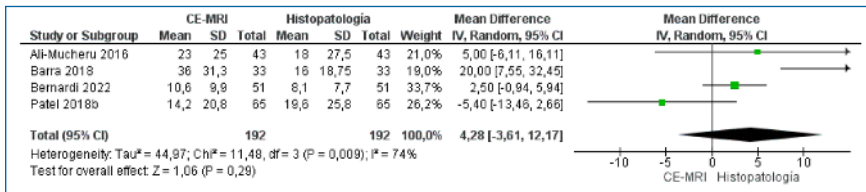
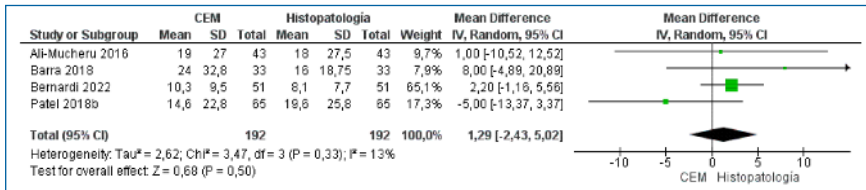


Figura. 16 Estimación tamaño tumoral post tratamiento (mm): CEM vs. histopatología. Escenario diagnóstico 4



Anexo 7: Perfiles de evidencia GRADE de los resultados clínicos

Escenario diagnóstico 2 y 3:

Pregunta: ¿Debería usarse la CEM comparada con otras técnicas de imagen para el diagnóstico de CM en mujeres con hallazgos no concluyentes o con sospecha clínica o diagnóstica?

EVALUACIÓN DE CERTEZA							N.º DE PACIENTES		EFECTO		CERTEZA	IMPOR- TANCIA
N.º DE ESTUDIOS	DISEÑO DE ESTUDIO	RIESGO DE SESGO	INCONSIS- TENCIA	EVIDENCIA INDIRECTA	IMPRECISIÓN	OTRAS CONSIDE- RACIONES	CEM	HISTOPA- TOLOGÍA	RELATIVO (95% IC)	ABSOLUTO (95% IC)		
Valoración del tamaño tumoral mediante CEM vs. histopatología (evaluado con : mm)												
7	estudios observacionales	Serio ^a	no es serio	no es serio	no es serio ^b	ninguno	621	621	-	DM 0.41 más alto. (0.35 menor a 1.17 más alto.)	⊕○○○ Muy baja ^a	CRÍTICO

Autores: Ahsberg 2020³³, Constantini 2022⁶, Lee 2021¹⁴, Liguori 2022³⁴, Nicosia 2022³⁵, Patel 2017³⁶, Sumkin 2019²⁶.

Valoración del tamaño tumoral mediante CE-MRI vs. histopatología (evaluado con : mm)												
5	estudios observacionales	Serio ^a	no es serio	no es serio	no es serio ^b	ninguno	413	486	-	DM 1.84 más alto. (0.99 más alto. a 2.7 más alto.)	⊕○○○ Muy baja ^a	CRÍTICO

Autores: Constantini 2022⁶, Lee 2021¹⁴, Liguori 2022³⁴, Nicosia 2022³⁵, Sumkin 2019²⁶.

Valoración del tamaño tumoral mediante MG vs. CEM (evaluado con : mm)												
3	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio ^b	ninguno	341	368	-	DM 2,69 menor (3.54 menor a 1,84 menor)	⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO

Autores: Ahsberg 2020³³, Nicosia 2022³⁵, Patel 2017³⁶.

Valoración del tamaño tumoral mediante ECO vs. histopatología (evaluado con : mm)												
3	estudios observacionales	Serio ^a	no es serio	no es serio	no es serio ^b	ninguno	331	368	-	DM 3.27 menor (3.91 menor a 2.63 menor)	⊕○○○ Muy baja ^a	CRÍTICO

Autores: Ahsberg 2020¹⁵⁹, Nicosia 2022³⁵, Patel 2017³⁶.

Detección de enfermedad con lesiones múltiples: CEM vs. CE-MRI												
2	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio ^b	ninguno	42/88 (47.7%)	43/88 (48.9%)	RR 0.96 (0.58 a 1.60)	20 menos por 1000 (de 205 menos a 293 más)	⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO

Autores: Constantini 2022⁶, Yasin 2019³⁰.

EVALUACIÓN DE CERTEZA							Nº DE PACIENTES		EFECTO		CERTEZA	IMPOR- TANCIA
Nº DE ESTUDIOS	DISEÑO DE ESTUDIO	RIESGO DE SESGO	INCONSIS- TENCIA	EVIDENCIA INDIRECTA	IMPRECISIÓN	OTRAS CONSIDE- RACIONES	CEM	HISTOPA- TOLOGÍA	RELATIVO (95% IC)	ABSOLUTO (95% IC)		
Detección de enfermedad con lesiones múltiples: CEM vs. MG												
4	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio ^b	ninguno	235/1242 (18.9%)	76/454 (16.7%)	RR 0.97 (0.59 a 1.58)	5 menos por 1000 (de 69 menos a 97 más)	⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO

Autores: Helal 2017¹², Lorek 2021¹⁸, Luzcynska 2016¹⁹, Steinhof-Radwańska 2021b²⁵.

Detección de enfermedad con lesiones múltiples: CEM vs. ECO												
2	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio ^b	ninguno	9/144 (6.3%)	7/144 (4.9%)	RR 1.17 (0.81 a 1.70)	8 más por 1000 (de 9 menos a 34 más)	⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO

Autores: Helal 2017¹², Luzcynska 2016¹⁹.

Detección de enfermedad multifocal: CEM vs. CE-MRI												
4	estudios observacionales	Serio ^{a,c}	no es serio	no es serio	no es serio ^b	ninguno	66/297 (22.2%)	105/486 (21.6%)	RR 0.98 (0.76 a 1.26)	4 menos por 1000 (de 53 menos a 58 más)	⊕○○○ Muy baja ^{a,c}	CRÍTICO

Autores: Daniaux 2023⁷, Lobbes 2023¹⁷, Steinhof-Radwańska 2021²⁴, Yuen 2021³¹.

Detección de enfermedad multifocal: CEM vs. MG												
2	estudios observacionales	Serio ^c	no es serio	no es serio	no es serio ^b	ninguno	45/188 (23.9%)	22/188 (11.7%)	RR 2.17 (1.00 a 4.69)	137 más por 1000 (de 0 menos a 432 más)	⊕○○○ Muy baja ^c	CRÍTICO

Autores: Daniaux 2023⁷, Steinhof-Radwańska 2021²⁴.

Modificación del plan terapéutico (tipo de cirugía CEM vs. MG)												
2	estudios observacionales	no es serio	serio ^d	no es serio	no es serio	ninguno	498/1052 (47.3%)	635/1052 (60.4%)	RR 0.46 (0.15 a 1.43)	326 menos por 1000 (de 513 menos a 260 más)	⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO

Autores: Lorek 2021¹⁸, Steinhof-Radwańska 2021b²⁵.

CEM: Mamografía con contraste; **CE-MRI:** Resonancia magnética con contraste; **DM:** Diferencia de medias; **ECO:** Ecografía; **IC:** Intervalo de confianza; **MG:** Mamografía; **RR:** Razón de riesgos.

Explicaciones

- Sesgo debido a la selección de pacientes.
- Aunque el IC cruza el umbral para tomar una decisión clínica no se reduce la calidad por imprecisión ya que la certeza de calidad de la evidencia para este desenlace ya está categorizada como "baja" o "muy baja". Para poder valorar adecuadamente sería necesario disponer de datos sobre la diferencia mínima clínicamente relevante que aplicaría para cambios en decisiones terapéuticas para este desenlace.
- Sesgo principalmente en el dominio correspondiente a la prueba índice ya que la interpretación de ésta prueba no fue cegada a los resultados de la prueba de referencia
- Análisis con heterogeneidad estadística significativa ($I^2 = 96\%$).

Escenario diagnóstico 4:

Pregunta: ¿Debería usarse la CEM comparada con otras técnicas de imagen para el seguimiento tras terapia neoadyudante de mujeres diagnosticadas de CM?

EVALUACIÓN DE CERTEZA							N.º DE PACIENTES		EFECTO		CERTEZA	IMPOR- TANCIA
N.º DE ESTUDIOS	DISEÑO DE ESTUDIO	RIESGO DE SESGO	INCONSIS- TENCIA	EVIDENCIA INDIRECTA	IMPRECISIÓN	OTRAS CONSIDE- RACIONES	CE-MRI	HISTOPA- TOLOGÍA	RELATIVO (95% IC)	ABSOLUTO (95% IC)		
Valoración del tamaño tumoral mediante CE-MRI vs. histopatología (evaluado con: mm)												
4	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio ^a	ninguno	192	192	-	DM 4.28 más (3.61 menos a 12.17 más)	⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO

Autores: Ali-Mucheru 2016³⁸, Barra 2018⁴⁰, Bernardi 2022³⁹, Patel 2018b⁴¹.

Valoración del tamaño tumoral mediante CEM vs. histopatología (evaluado con: mm)												
N.º DE ESTUDIOS	DISEÑO DE ESTUDIO	RIESGO DE SESGO	INCONSIS- TENCIA	EVIDENCIA INDIRECTA	IMPRECISIÓN	OTRAS CONSIDE- RACIONES	CE-MRI	HISTOPA- TOLOGÍA	RELATIVO (95% IC)	ABSOLUTO (95% IC)	CERTEZA	IMPOR- TANCIA
4	estudios observacionales	no es serio	no es serio	no es serio	no es serio ^a	ninguno	192	192	-	DM 1.29 más alto. (2.43 menor a 5.02 más alto.)	⊕⊕○○ Baja	CRÍTICO

Autores: Ali-Mucheru 2016³⁸, Barra 2018⁴⁰, Bernardi 2022³⁹, Patel 2018b⁴¹.

CE-MRI; Resonancia magnética con contraste; **DM:** Diferencia media; **IC:** Intervalo de confianza.

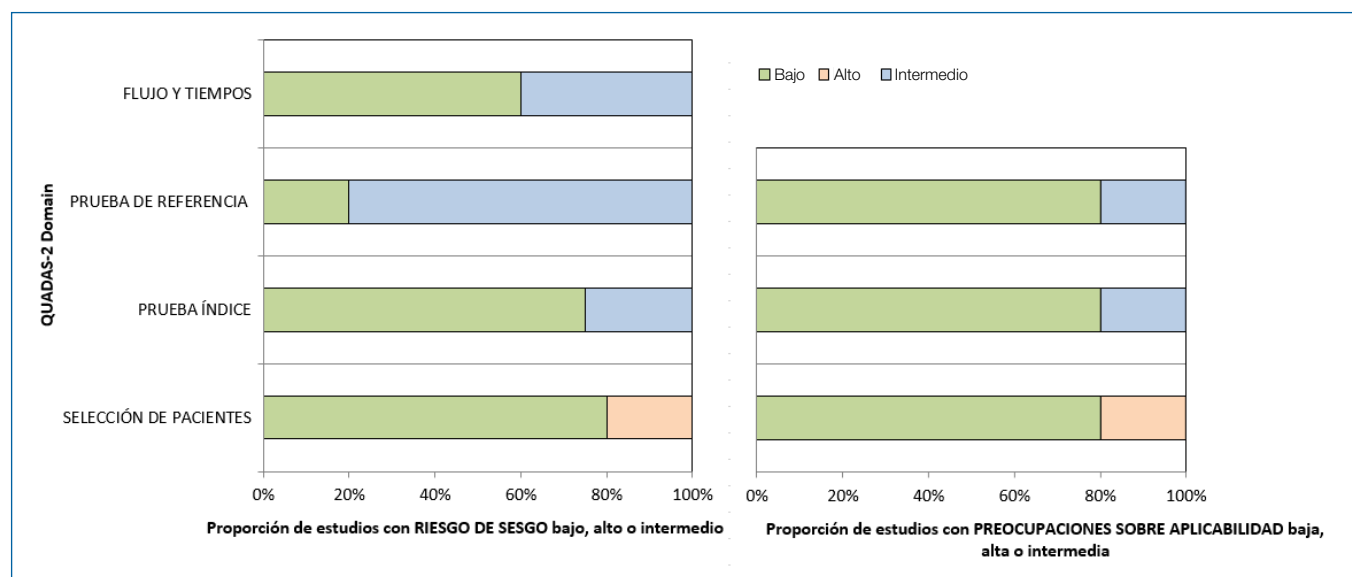
- a. Aunque el IC cruza el umbral para tomar una decisión clínico no se reduce la calidad por imprecisión ya que la certeza de calidad de la evidencia para este desenlace ya está categorizada como "baja". Para poder valorar adecuadamente sería necesario conocer datos sobre la diferencia clínica minimamente relevante que aplicaría para cambios en decisiones terapéuticas para este desenlace.

Anexo 8: Calidad de la evidencia de los estudios incluidos

Calidad de los estudios de fiabilidad diagnóstica

Escenario diagnóstico 1

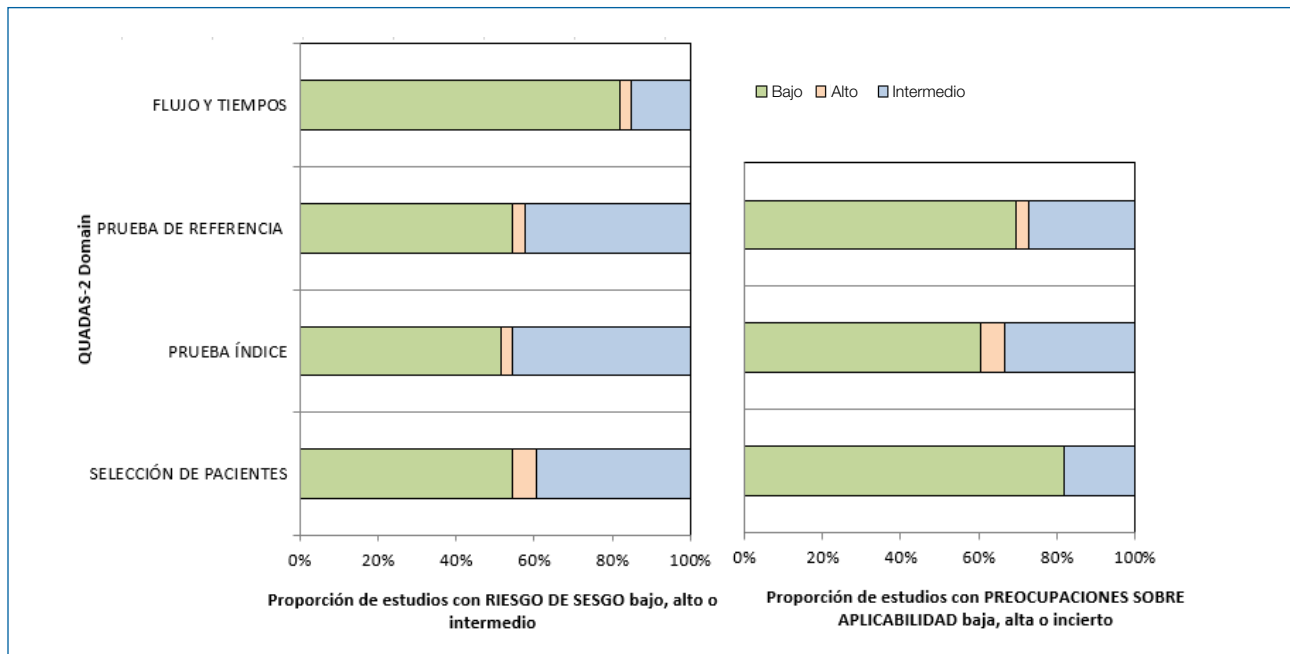
ESTUDIO	PROBABILIDAD DE SESGOS				PREOCUPACIÓN SOBRE LA APLICABILIDAD DE LOS RESULTADOS		
	SELECCIÓN DE PACIENTES	PRUEBA ÍNDICE	PRUEBA DE REFERENCIA	FLUJO Y TIEMPOS	A1	A2	A3
Azzam 2020 ⁵	Bajo	Bajo	Intermedio	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Bozzini 2020 ¹	Alto	Bajo	Intermedio	Intermedio	Alto	Bajo	Intermedio
Lu 2020 ²	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Mokhtar 2014 ³	Bajo	Intermedio	Intermedio	Intermedio	Bajo	Intermedio	Bajo
Moustafa 2018 ⁴	Bajo	Bajo	Intermedio	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo



Escenario diagnóstico 2 y 3

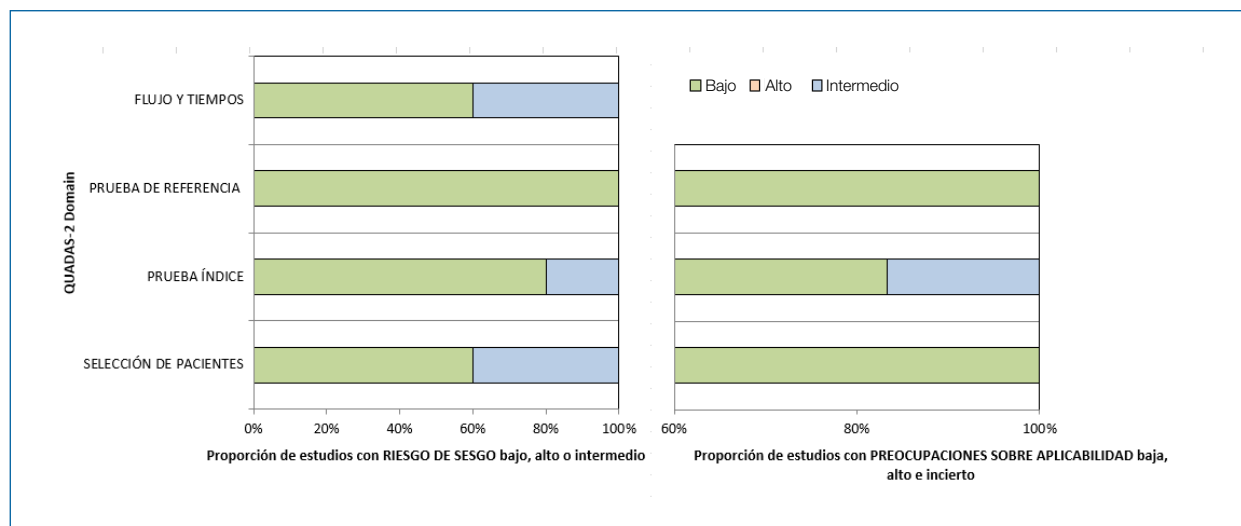
ESTUDIO	PROBABILIDAD DE SESGOS				PREOCUPACIÓN SOBRE LA APLICABILIDAD DE LOS RESULTADOS		
	SELECCIÓN DE PACIENTES	PRUEBA ÍNDICE	PRUEBA DE REFERENCIA	FLUJO Y TIEMPOS	A1	A2	A3
Ahsberg 2020 ³³	Bajo	Intermedio	Intermedio	Bajo	Bajo	Intermedio	Bajo
Costantini 2022 ⁶	Intermedio	Intermedio	Bajo	Bajo	Intermedio	Bajo	Bajo
Daniaux 2023 ⁷	Intermedio	Intermedio	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Dawoud 2022 ⁸	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Fakhry 2022 ⁹	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Feng 2022 ¹⁰	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Ferranti 2022 ¹¹	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Helal 2017 ¹²	Bajo	Intermedio	Intermedio	Bajo	Bajo	Intermedio	Intermedio
Kim 2018 ¹³	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Lee 2021 ¹⁴	Intermedio	Bajo	Bajo	Intermedio	Bajo	Bajo	Bajo
Lee-Felker 2017 ¹⁵	Intermedio	Bajo	Bajo	Intermedio	Bajo	Bajo	Bajo
Li 2017 ¹⁶	Bajo	Bajo	Intermedio	Bajo	Bajo	Bajo	Intermedio
Liguori 2022 ³⁴	Alto	Intermedio	Intermedio	Bajo	Bajo	Intermedio	Bajo
Lobbes 2023 ¹⁷	Intermedio	Alto	Intermedio	Alto	Bajo	Alto	Bajo
Lorek 2021 ¹⁸	Intermedio	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Łuczyńska 2015 ²⁰	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Luczyńska 2016 ¹⁹	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Nicosia 2022 ³⁵	Intermedio	Intermedio	Bajo	Bajo	Intermedio	Intermedio	Bajo
Patel 2017 ³⁶	Intermedio	Intermedio	Intermedio	Intermedio	Bajo	Intermedio	Intermedio
Petrillo 2020 ²¹	Bajo	Bajo	Bajo	Intermedio	Bajo	Bajo	Intermedio
Rudnicki 2021 ²²	Intermedio	Intermedio	Intermedio	Bajo	Bajo	Intermedio	Bajo
Shin 2022 ²³	Intermedio	Intermedio	Intermedio	Bajo	Intermedio	Intermedio	Intermedio
Steinhof-Radwańska 2021b ²⁴	Bajo	Intermedio	Intermedio	Intermedio	Bajo	Intermedio	Intermedio
Steinhof-Radwańska 2021 ²⁵	Bajo	Intermedio	Intermedio	Bajo	Bajo	Intermedio	Intermedio
Sumkin 2019 ²⁶	Intermedio	Bajo	Intermedio	Bajo	Bajo	Bajo	Intermedio

ESTUDIO	PROBABILIDAD DE SESGOS				PREOCUPACIÓN SOBRE LA APLICABILIDAD DE LOS RESULTADOS		
	SELECCIÓN DE PACIENTES	PRUEBA ÍNDICE	PRUEBA DE REFERENCIA	FLUJO Y TIEMPOS	A1	A2	A3
Taylor 2023 ³⁷	Bajo	Bajo	Alto	Bajo	Bajo	Bajo	Alto
Travieso 2019 ²⁷	Intermedio	Bajo	Bajo	Bajo	Intermedio	Bajo	Bajo
Wessam 2019 ²⁸	Bajo	Intermedio	Intermedio	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Yasin 2019 ³⁰	Bajo	Intermedio	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Yuen 2022 ³¹	Alto	Bajo	Intermedio	Bajo	Intermedio	Bajo	Bajo
Yüzkan 2022 ³²	Bajo	Intermedio	Intermedio	Bajo	Bajo	Intermedio	Intermedio
Xing 2019 ²⁹	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo



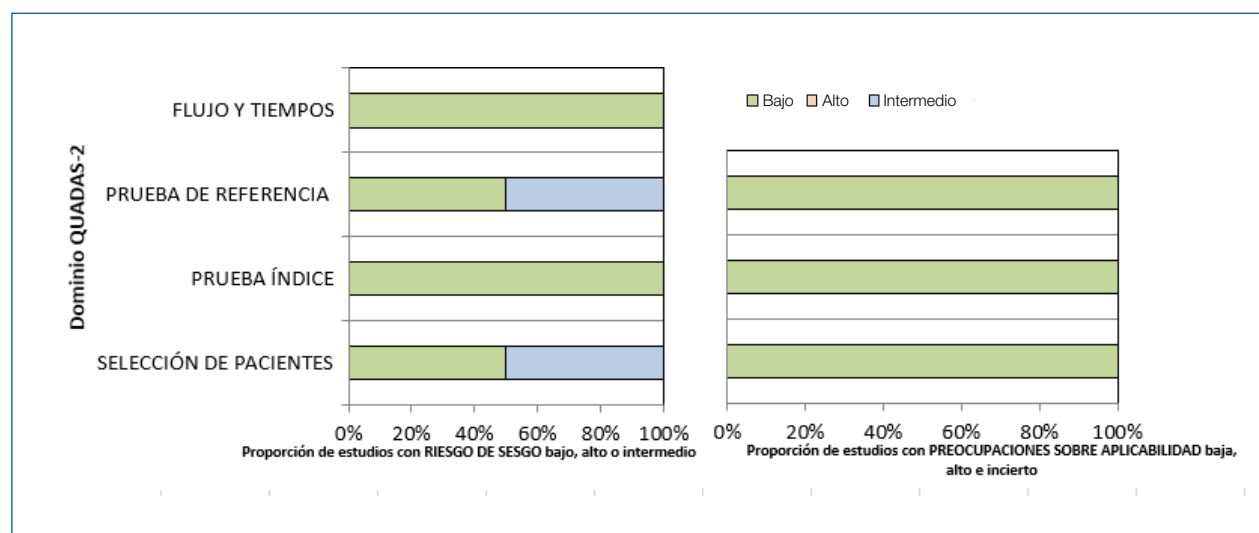
Escenario diagnóstico 4

ESTUDIO	PROBABILIDAD DE SESGOS				PREOCUPACIÓN SOBRE LA APLICABILIDAD DE LOS RESULTADOS		
	SELECCIÓN DE PACIENTES	PRUEBA ÍNDICE	PRUEBA DE REFERENCIA	FLUJO Y TIEMPOS	A1	A2	A3
Ali-Mucheru 2016 ³⁸	Intermedio	Intermedio	Bajo	Intermedio	Bajo	Intermedio	Bajo
Barra 2018 ⁴⁰	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Bernardi 2022 ³⁹	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Iotti 2017 ⁴²	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Patel 2017 ³⁶	Intermedio	Bajo	Bajo	Intermedio	Bajo	Bajo	Bajo



Escenario diagnóstico 5

ESTUDIO	PROBABILIDAD DE SESGOS				PREOCUPACIÓN SOBRE LA APLICABILIDAD DE LOS RESULTADOS		
	SELECCIÓN DE PACIENTES	PRUEBA ÍNDICE	PRUEBA DE REFERENCIA	FLUJO Y TIEMPOS	A1	A2	A3
Hamshem 2021 ⁴⁴	Bajo	Bajo	Intermedio	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Jochelson 2013 ⁴³	Intermedio	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo



Anexo 9. Calidad de los estudios sobre aspectos económicos

Blankenburg et al. 2023⁴⁵

PREGUNTAS	VALORACIÓN (SÍ/NO/PARCIALMENTE)	COMENTARIOS
1. ¿Hubo una pregunta bien definida que pudiera responderse?	Sí	
2. ¿Se aportó una descripción global de las alternativas que competían entre sí?	Sí	
3. ¿Se estableció la efectividad de los programas o servicios?	Sí	
4. ¿Se identificaron todos los costes y consecuencias relevantes de cada alternativa?	Parcialmente	Perspectiva del sistema de salud; no se incluyen todos los costes.
5. ¿Se midieron con exactitud los costes y consecuencias en unidades físicas adecuadas?	Sí	
6. ¿Se valoraron de forma creíble los costes y consecuencias?	Sí	
7. ¿Se ajustaron los costes y consecuencias según la distribución temporal?	Sí	
8. ¿Se efectuó un análisis incremental de los costes y consecuencias de las alternativas?	Sí	
9. ¿Se tomó en cuenta la incertidumbre en las estimaciones de costes y consecuencias?	No	Algunos supuestos críticos del modelo no son evaluados.
10. ¿Incluyó la presentación y discusión de los resultados del estudio en salud todos los temas de interés para los usuarios?	No	Sólo se presentan los resultados del análisis de sensibilidad para una de las comparativas.

Anexo 10. Resumen de posibles artefactos de la CEM y soluciones

ARTEFACTOS	CARACTERÍSTICAS DE LA IMAGEN	CAUSAS	MÉTODOS PARA REDUCIR LOS ARTEFACTOS
Objetos superpuestos	Opacidades	Joyas, ropa y antitranspirantes en la piel	Retirar los accesorios y asegurar una colocación adecuada
Atrapamiento de aire	Líneas o áreas negras	Presencia de un espacio de aire entre la piel y el detector o la paleta de compresión	Aplicar una compresión mamaria adecuada y asegurar una colocación adecuada
Movimiento	Imágenes borrosas	Tiempo de exposición prolongado, compresión mamaria inadecuada y posicionamiento incorrecto	Estrategias de reducción del movimiento: aplicar una compresión mamaria adecuada, asegurar una colocación adecuada e indicar a las pacientes que eviten movimientos y contengan la respiración durante la toma de imágenes
Registro erróneo	Líneas finas blancas y negras alrededor de objetos de alta atenuación	Movimiento de la paciente	
Ondulación	Líneas finas blancas y negras alternadas en un patrón ondulado sobre el tejido mamario	Movimiento de la paciente y pulsaciones cardíacas	
Implante mamario	Bandas negras o blancas alrededor de los implantes mamaros	Factor técnico de posprocesamiento	Utilizar la técnica de Eklund; considerar la resonancia magnética para una mejor evaluación del implante y la detección del cáncer
Borde	Realce curvilíneo paralelo a la periferia de la mama	Grosor mamario no uniforme, diferentes patrones de radiación dispersa en imágenes de baja y alta energía y mayor captación de contraste en la periferia de la mama debido a una menor fuerza de compresión	Implementar algoritmos de reducción de artefactos
Línea de la piel	Realce fino y liso de la piel	Grosor mamario no uniforme	Correlacionar con el grosor de la piel en la imagen de baja energía; considerar un grosor de piel <2 mm como normal
Contaminación por contraste	Líneas o puntos blancos que se asemejan a calcificaciones	Salpicaduras de contraste en la superficie de la piel o en la paleta	Manejo cuidadoso del material de contraste
Retención transitoria de contraste	Contraste en los vasos	El material de contraste se retiene en los vasos durante un corto período de tiempo después de la inyección de contraste	Afección temporal que se resuelve en la adquisición de imágenes posterior

Fuente: Wong et al. 2025¹⁰⁷.

