

IV.3 Pregunta 3. En mujeres con un hallazgo mamario categorizado como BI-RADS 0, ¿se debería realizar resonancia magnética con contraste en comparación con mamografía con contraste para el diagnóstico presuntivo de cáncer de mama?

Introducción

El sistema de datos e informes de imágenes mamarias, denominado BIRADS (por sus siglas en inglés, *Breast Imaging-Reporting and Data System*) ha sido desarrollado por el Colegio Americano de Radiología siendo útil y aplicable a las pruebas de imágenes tales como: la mamografía, ultrasonido y resonancia magnética (61). En ese sentido, dentro de su clasificación regular contempla la posibilidad de que una paciente examinada pueda tener una prueba no concluyente que en su graduación puede ser catalogada como BIRADS-0 (62). Aunque esta situación no es la óptima, está presente en nuestro sistema. A nivel local, un estudio reportó la prevalencia de reportes mamarios clasificados como BIRADS-0 de 6,9%, en Lima (63).

La necesidad de llegar a un diagnóstico adecuado que permita continuar con el manejo de la paciente sospechosa de cáncer de mama requiere el uso de tecnologías de imagen novedosas que ayuden a reducir la posibilidad de un reporte inconcluso cuando ya se han agotado los medios de la mamografía y la ultrasonografía. La resonancia magnética (RM), desde su origen hace más de 40 años, fue concebida como un método de imagen para el diagnóstico de procesos neoplásicos basándose en el principio de resonancia entre dos campos magnéticos (64). Su utilidad en el diagnóstico de lesiones primarias y, sobre todo, de lesiones metastásicas, ha sido un gran apoyo en la detección de neoplasias mamarias y de diferentes orígenes histológicos (65). Sin embargo, el acceso a las imágenes por RM no es del todo factible para la mayoría de las pacientes peruanas, ya que, su implementación y manejo requiere de personal especializado y entrenado, además, de una disposición extensa de recursos (66).

Por otro lado, las opciones de métodos de imagen disponibles se han enriquecido con estrategias novedosas que han permitido un mejor desempeño. De manera que, a inicios del nuevo siglo se propuso mejorar la resolución y la capacidad de detección de la mamografía convencional con el uso de contraste yodado y, se denominó, “Mamografía con contraste” o “CEM” (por sus siglas en inglés, *Contrast Enhanced Mammography*) (67). Esta estrategia ha permitido una mejor visualización, ya que, el uso del contraste mejora la ubicación de la lesión, así como, su caracterización y un mejor detalle de su forma (68). Por otro lado, la disposición del contraste yodado está al alcance de la mayoría de las IPRESS a nivel nacional.

Por lo tanto, para el acceso a opciones que puedan ayudar a dilucidar los casos no concluyentes se debe evaluar la mejor opción en base a un adecuado balance de beneficios y daños del uso de estas pruebas. De manera que, en esta pregunta se abordará la valoración de la resonancia magnética con contraste y la mamografía con contraste en aquellas mujeres con lesión sospechosa clasificada como BIRADS 0.

Preguntas PICO abordadas en esta pregunta clínica

La presente pregunta clínica abordó la siguiente pregunta PICO:

Pregunta PICO N°	Paciente o problema	Intervención / comparador	Desenlaces
3	Mujeres con un hallazgo mamario categorizado como BI-RADS 0	Resonancia magnética con contraste / Mamografía con contraste	Críticos: • Mortalidad

			<ul style="list-style-type: none"> • Progresión de la enfermedad • Calidad de vida • Eventos adversos <p><u>Subrogados:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilidad • Especificidad
--	--	--	--

Búsqueda de RS

Para la presente pregunta, se procedió a realizar una búsqueda *de novo*. De forma que, se priorizó la búsqueda de RS que incluyeran metaanálisis de ECA y/o estudios de exactitud diagnóstica (estudios observacionales). De manera que, se identificó la RS Gelardi F. et al 2022 (69) que evaluó la sensibilidad y especificidad de la resonancia magnética con contraste y la mamografía con contraste. A continuación, se resume las características del estudio encontrado (**Anexo N° 2 y 3**):

RS	Puntaje AMSTAR – 2	Fecha de la búsqueda	Desenlaces que son evaluados por los estudios
Gelardi F et al (2022)	10/11	2021	<ul style="list-style-type: none"> • Sensibilidad • Especificidad

Evidencia por cada desenlace

Se evaluaron los siguientes desenlaces:

- Sensibilidad y especificidad global para la prueba de resonancia magnética con contraste (RM) y mamografía con contraste (MM):
 - Se decidió tomar como estudio de referencia la RS de Gelardi et al 2022 (69), ya que, pudo responder la PICO y evaluar los desenlaces de interés.
 - Para este desenlace, la RS de Gelardi et al 2022 realizó un metaanálisis que:
 - Incluyó 15 estudios de exactitud diagnóstica (n = 1315 participantes).
 - La población estuvo conformada por mujeres en las edades comprendidas entre 25 a 83 años con sospecha de cáncer de mama.
 - La prueba de referencia fue la biopsia para determinar la sensibilidad y especificidad de ambas pruebas.
 - Teniendo en cuenta que la publicación de la RS ha sido reciente, el GEG no consideró necesario actualizar la RS.

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

<p>Población: Mujeres con un hallazgo mamario categorizado como BI-RADS 0</p> <p>Intervención: Resonancia magnética con contraste</p> <p>Comparador: Mamografía con contraste</p> <p>Autor: J. Franco Rodriguez-Alarcon</p> <p>Bibliografía por desenlace:</p> <p><u>Resonancia Magnética con contraste</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilidad y especificidad: Gelardi et al 2022 (69) <p><u>Mamografía con contraste</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilidad y especificidad: Gelardi et al 2022 (69) 									
Prueba índice	Número estudios (Número de participantes)	Sensibilidad (IC 95%)	Especificidad (IC 95%)	Riesgo de base*	Número de resultados por 100 pacientes estudiados (IC 95%)				Certeza de evidencia
					Verdaderos positivos (VP)	Falsos negativos (FN)	Verdaderos negativos (VN)	Falsos positivos (FP)	
Resonancia magnética con contraste	15 EED (1315 participantes)	0.96 (IC 95%: 0.93 - 0.98) †	0.30 (IC 95%: 0.11 – 0.52) †	22.6%	22 (21 a 22)	1 (1 a 2)	23 (9 a 40)	54 (37 a 68)	Sensibilidad ⊕○○○ MUY BAJA ^{a,b,c} Especificidad ⊕○○○ MUY BAJA ^{b,d}
Mamografía con contraste	15 EED (1315 participantes)	0.96 (IC 95%: 0.93 a 0.99) †	0.43 (IC 95%: 0.25 a 0.63) †	22.6%	22 (21 a 22)	1 (1 a 2)	33 (19 a 49)	44 (28 a 58)	Sensibilidad ⊕○○○ MUY BAJA ^{a,b,e} Especificidad ⊕○○○ MUY BAJA ^{b,f}
Diferencia absoluta					Diferencia absoluta de VP Igual VP en RM c/c y MM c/c	Diferencia absoluta de FN Igual FN en RM c/c y MM c/c	Diferencia absoluta de VN 10 VN menos en RM c/c	Diferencia absoluta de FP 10 FP más en RM c/c	
<p>IC: Intervalo de confianza</p> <p>* Según Globocan 2022.</p> <p>† La evaluación de sensibilidad y especificidad global fue evaluada por la cantidad de muestras.</p> <p>Explicaciones de la certeza de la evidencia:</p> <p>a. Se disminuyó dos niveles de certeza de evidencia por imprecisión (la diferencia de sensibilidades entre las dos pruebas es menor del 5%). Estos resultados podrían sobreestimar o subestimar el verdadero valor de la sensibilidad.</p> <p>b. Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por riesgo de sesgo (50 a 70% de los estudios incluidos son de bajo riesgo).</p> <p>c. Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por inconsistencia (I² de sensibilidad: 72.02%).</p> <p>d. Se disminuyó dos niveles de certeza de evidencia por inconsistencia (I² de sensibilidad: 93.9%).</p> <p>e. Se disminuyó dos niveles de certeza por inconsistencia (I² de especificidad: 83.06%).</p> <p>f. Se disminuyó dos niveles de certeza por inconsistencia (I² de especificidad: 88.01%).</p>									

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

Presentación

Pregunta 3. En mujeres con un hallazgo mamario categorizado como BIRADS 0, ¿se debería realizar una resonancia magnética con contraste en lugar de una mamografía con contraste para el diagnóstico presuntivo de cáncer de mama?	
Población:	Mujeres con un hallazgo mamario categorizado como BI-RADS 0
Intervención:	Resonancia magnética con contraste
Comparador:	Mamografía con contraste
Desenlaces:	<p>Críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mortalidad • Progresión de la enfermedad • Calidad de vida • Eventos adversos <p>Subrogados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilidad • Especificidad
Contexto:	Establecimiento de salud del sector público del país
Perspectiva:	Recomendación clínica poblacional
Potenciales conflictos de interés:	Los miembros del GEG manifestaron no tener conflictos de interés con respecto a esta pregunta

Evaluación de cada criterio

1. Hallazgos de precisión diagnóstica: ¿Cuán sustancial es la exactitud diagnóstica de la prueba de resonancia magnética con contraste en comparación con mamografía con contraste?														
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales												
<input type="radio"/> Muy impreciso <input type="radio"/> Impreciso <input checked="" type="radio"/> Preciso <input type="radio"/> Muy preciso <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> Se desconoce	Sensibilidad y especificidad	El GEG considera que la resonancia magnética con contraste tiene buena sensibilidad. Por otro lado, la concordancia según los estudios presentados fue superior en la resonancia magnética con contraste que fue determinada por el coeficiente kappa de cohen como de buen grado. Tomando en cuenta estos datos. El panel determinó, por unanimidad, que la resonancia magnética por contraste era una prueba precisa.												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Pruebas</th> <th>Número de estudios (participantes)</th> <th>Resumen de sensibilidad % (IC 95%)</th> <th>Resumen de especificidad % (IC95%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Resonancia magnética con contraste</td> <td>15 EED (1315 participantes)</td> <td>96 (93 a 98)</td> <td>30 (11 a 52)</td> </tr> <tr> <td>Mamografía con contraste</td> <td>15 EED (1315 participantes)</td> <td>96 (93 a 99)</td> <td>43 (25 a 63)</td> </tr> </tbody> </table>		Pruebas	Número de estudios (participantes)	Resumen de sensibilidad % (IC 95%)	Resumen de especificidad % (IC95%)	Resonancia magnética con contraste	15 EED (1315 participantes)	96 (93 a 98)	30 (11 a 52)	Mamografía con contraste	15 EED (1315 participantes)	96 (93 a 99)	43 (25 a 63)
	Pruebas		Número de estudios (participantes)	Resumen de sensibilidad % (IC 95%)	Resumen de especificidad % (IC95%)									
	Resonancia magnética con contraste		15 EED (1315 participantes)	96 (93 a 98)	30 (11 a 52)									
	Mamografía con contraste		15 EED (1315 participantes)	96 (93 a 99)	43 (25 a 63)									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Prueba</th> <th colspan="2">Concordancia (K)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Resonancia magnética con contraste[†]</td> <td>0.78 (0.73 a 0.80)</td> <td>Buen grado</td> </tr> <tr> <td>Mamografía con contraste[‡]</td> <td>0.43 (0.05 a 0.69)</td> <td>Moderada</td> </tr> </tbody> </table>	Prueba	Concordancia (K)		Resonancia magnética con contraste[†]	0.78 (0.73 a 0.80)	Buen grado	Mamografía con contraste[‡]	0.43 (0.05 a 0.69)	Moderada					
Prueba	Concordancia (K)													
Resonancia magnética con contraste[†]	0.78 (0.73 a 0.80)	Buen grado												
Mamografía con contraste[‡]	0.43 (0.05 a 0.69)	Moderada												
[†] Ohashi et al (2023), evalúa la concordancia interobservador entre 2 evaluadores y 60 imágenes de resonancia magnética con contraste en lesiones malignas de mama (70). [‡] Berg et al (2021), evalúa la concordancia entre observadores entre 21 evaluadores y 21 imágenes de mamografía con contraste (71).														
2. Magnitud de los beneficios: ¿Cuán sustanciales son los beneficios de realizar resonancia magnética con contraste frente a realizar mamografía con contraste?														
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales												
<input type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Pequeño		En aquellas mujeres con												

<ul style="list-style-type: none"> ● Moderado ○ Grande ○ Varía ○ Se desconoce 	Desenlaces clínicamente relevantes extrapolados (consecuencias)		Diferencia entre RM C/C vs MMG C/C	Certeza de evidencia*	Interpretación: Considerando la prevalencia de cáncer de mama de 22.6%, si a 100 mujeres se les realiza RM C/C en lugar de realizar MMG C/C...	sospecha clínica de cáncer de mama y BIRADS 0, el GEG consideró, por mayoría simple, que los beneficios de realizar la resonancia magnética son moderados con respecto a la mamografía con contraste (a pesar de que la sensibilidad es igual en ambas pruebas y la diferencia de los verdaderos positivos fue cero, además, los verdaderos negativos fueron 10 menos en la prueba de intervención con respecto al comparador).
	VP Correctamente clasificadas como enfermas (positivo para Cáncer de mama)	0 (No ES)	⊕○○○ MUY BAJA	Podría ser que igual número de mujeres sean correctamente clasificadas como enfermas con cualquiera de los dos procedimientos (positivo para Ca de mama) y se procedería a realizar biopsia e inicio de tratamiento (terapia neoadyuvante, cirugía según su clasificación TNM), aunque la evidencia es incierta.		
VN Correctamente clasificadas como sanas (negativo para Cáncer de mama)	-10 (ES)	Podría ser que 10 mujeres menos hayan sido correctamente clasificadas como sanas (negativo para Ca de mama) y se procedería a no realizar biopsia, ni inicio de tratamiento (terapia neoadyuvante, cirugía según su clasificación TNM), en perjuicio de la paciente, aunque la evidencia es incierta.				
VP: Verdadero positivo; VN: Verdadero negativo; ES: Estadísticamente significativa * Se disminuye 01 nivel de certeza de evidencia adicional dado que lo presentado en la tabla es evidencia indirecta.						
3. Magnitud de los daños: ¿Cuán sustanciales son los daños de realizar resonancia magnética con contraste frente sólo realizar mamografía con contraste?						
Juicio	Evidencia				Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Trivial ● Pequeño ○ Moderado ○ Grande ○ Se desconoce 	Desenlaces clínicamente relevantes extrapolados (consecuencias)		Diferencia entre RM C/C vs MMG C/C	Certeza de evidencia*	Interpretación: Considerando la prevalencia de cáncer de mama de 22.6%, si a 100 mujeres se les realiza RM C/C en lugar de realizar MMG C/C ...	En mujeres con lesión sospechosa de cáncer de mama y BIRADS 0, el GEG consideró que los daños de realizar resonancia magnética con contraste son pequeños respecto al comparador (en el sentido que la resonancia magnética tiene 10 más falsos positivos tendiendo al sobrediagnóstico), aunque, la calidad de la evidencia fue considerada muy baja. Por otro lado, se consideró como posibles efectos adversos para ambas pruebas: a) insuficiencia renal
	FN Incorrectamente clasificados como sanos (negativo para Cáncer de mama)	0 (No ES)	⊕○○○ MUY BAJA	Podría ser que igual número de mujeres sean incorrectamente clasificadas como sanas con cualquiera de los dos procedimientos (negativo para Ca de mama) y se procedería a no realizar biopsia, ni inicio de tratamiento (terapia neoadyuvante, cirugía según su clasificación TNM), aunque la evidencia es incierta.		
FP Incorrectamente clasificados como enfermos (positivo para Cáncer de mama)	+10 (ES)	Podría ser que 10 mujeres más hayan sido incorrectamente clasificadas como enfermas y se				

	<p>procedería a realizar biopsia no necesaria, con los consiguientes eventos adversos del procedimiento per se.</p>	<p>aguda por contraste, b) reacción alérgica al contraste. La fibrosis sistémica nefrogénica solo fue considerada como complicación de la resonancia magnética con contraste y las complicaciones relacionadas con la administración intravenosa fueron solo consideradas para la mamografía con contraste.</p>																		
<p>FP: Falso positivo; FN: Falso negativo; ES: Estadísticamente significativa * Se disminuye 01 nivel de certeza de evidencia adicional dado que lo presentado en la tabla es evidencia indirecta.</p>																				
<p>Complicaciones de realizar la prueba diagnóstica</p>	<p>Resonancia magnética con contraste</p> <ul style="list-style-type: none"> Insuficiencia renal aguda por contraste. Reacción alérgica al contraste. Fibrosis sistémica nefrogénica (NSF). 	<p>Mamografía con contraste</p> <ul style="list-style-type: none"> Insuficiencia renal aguda por contraste. Reacción alérgica al contraste. Complicaciones relacionadas con la administración intravenosa. 																		
<p>4. Certeza global de la evidencia: ¿Cuál es la certeza global de la evidencia?</p>																				
<p>Juicio</p> <ul style="list-style-type: none"> Muy baja Baja Moderada Alta Ningún estudio incluido 	<p>Evidencia</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Desenlaces</th> <th>Importancia</th> <th>Certeza</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Resonancia magnética con contraste</td> <td>Sensibilidad</td> <td>SUBROGADO</td> <td>⊕○○○ MUY BAJA</td> </tr> <tr> <td>Especificidad</td> <td>SUBROGADO</td> <td>⊕○○○ MUY BAJA</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Mamografía con contraste</td> <td>Sensibilidad</td> <td>SUBROGADO</td> <td>⊕○○○ MUY BAJA</td> </tr> <tr> <td>Especificidad</td> <td>SUBROGADO</td> <td>⊕○○○ MUY BAJA</td> </tr> </tbody> </table>		Desenlaces	Importancia	Certeza	Resonancia magnética con contraste	Sensibilidad	SUBROGADO	⊕○○○ MUY BAJA	Especificidad	SUBROGADO	⊕○○○ MUY BAJA	Mamografía con contraste	Sensibilidad	SUBROGADO	⊕○○○ MUY BAJA	Especificidad	SUBROGADO	⊕○○○ MUY BAJA	<p>Consideraciones adicionales</p> <p>La certeza global de la evidencia para los desenlaces evaluados fue muy baja</p>
	Desenlaces	Importancia	Certeza																	
Resonancia magnética con contraste	Sensibilidad	SUBROGADO	⊕○○○ MUY BAJA																	
	Especificidad	SUBROGADO	⊕○○○ MUY BAJA																	
Mamografía con contraste	Sensibilidad	SUBROGADO	⊕○○○ MUY BAJA																	
	Especificidad	SUBROGADO	⊕○○○ MUY BAJA																	
<p>5. Información disponible de los desenlaces: ¿la tabla SoF considera todos los desenlaces críticos e importantes para los pacientes?</p>																				
<p>Juicio</p> <ul style="list-style-type: none"> No Sí 	<p>Evidencia</p> <p>No se contó con RS ni ECA para el desenlace críticos de <i>mortalidad, progresión de la enfermedad, calidad de vida, eventos adversos de la biopsia.</i></p>	<p>Consideraciones adicionales</p> <p>La tabla SoF sólo consideró los desenlaces de <i>sensibilidad</i> y <i>especificidad</i>, en ausencia de estudios que evalúen mortalidad, progresión de la enfermedad, calidad de vida o complicaciones de la biopsia. Por lo tanto, el GEG consideró que no se consideró todos los desenlaces importantes para los pacientes.</p>																		

6. Balance de los beneficios y daños: ¿El balance entre beneficios y daños favorece a alguna de las pruebas diagnósticas?					
Juicio	Evidencia		Consideraciones adicionales		
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece a la MMG C/C ○ Probablemente favorece a la MMG C/C ○ No favorece a la RM C/C ni a la MMG C/C ● Probablemente favorece a la RM C/C ○ Favorece a la RM C/C ○ Varía ○ Se desconoce 	Beneficios	Moderados	Por unanimidad el GEG consideró que el balance <i>probablemente favorece a la RM C/C</i> , pese a que la certeza de evidencia es muy baja.		
	Daños	Pequeños			
	Desenlaces importantes	No			
	Certeza de la evidencia	Baja			
	Crterios	Juicio			
7. Uso de recursos (costos): ¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos) de la resonancia magnética con contraste frente a la mamografía con contraste para un paciente?					
Juicio	Evidencia			Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> ○ La RM c/c implica costos extensos con respecto a la MMG c/c ● La RM c/c implica costos moderados con respecto a la MMG c/c ○ La RM c/c y la MMG c/c implican costos similares (diferencias pequeñas) ○ La RM c/c implica ahorros moderados con respecto a la MMG c/c ○ La RM c/c implica ahorros extensos respecto a la MMG c/c. 	Prueba	Costos[†]	Diferencia anual por paciente	Diferencia en S/ por total de 100 pacientes por año	Por mayoría simple, el GEG considero que la resonancia magnética con contraste en mujeres con hallazgos clínicos de cáncer de mama clasificadas como BIRADS 0 representan costos moderados.
	Resonancia Magnética de mamas	S/ 729.00	S/ 697.71	S/ 69,771.00	
	Meglumina Gadopentato 15 mL 469.01 mg/mL INY	S/ 97.50			
	Mamografía Bilateral	S/ 83.00			
	Iopamidol 100 mL equiv. 300 mg Iodo/mL INY	S/ 45.79			
† Tarifario Institucional del INEN (actualizado). Observación: Se consideraron los costos de los procedimientos de la intervención y comparador, según el Tarifario Institucional del INEN; a su vez, para el costo de los medicamentos se consideró el precio mínimo de los últimos 6 meses y esto se obtuvo del Catálogo de Precios – CATPREC (Anexo N° 4).					
8. Aceptabilidad: ¿La resonancia magnética con contraste es aceptable para el personal de salud y los pacientes?					
Juicio	Evidencia			Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ● Sí 				El GEG consideró que la resonancia magnética con contraste si sería aceptable tanto para el personal de salud como para las pacientes.	

9. Factibilidad: ¿La resonancia magnética con contraste es factible de implementar?		
Juicio	Evidencia	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probablemente no <input checked="" type="radio"/> Probablemente sí <input type="radio"/> Sí		El GEG determinó que probablemente si sería factible implementar la resonancia magnética con contraste, pero, que su implementación y mantenimiento requeriría de una disposición de recursos moderados.

Resumen de los juicios

	JUICIOS					
	Se desconoce	Muy impreciso	Impreciso		Preciso	Muy preciso
PRECISIÓN DEL TEST	Se desconoce	Muy impreciso	Impreciso		Preciso	Muy preciso
BENEFICIOS	Se desconoce	Trivial	Pequeño		Moderado	Grande
DAÑOS	Se desconoce	Grande	Moderado		Pequeño	Trivial
CERTEZA GLOBAL DE LA EVIDENCIA	Ningún estudio incluido	Muy baja	Baja		Moderada	Alta
INFORMACIÓN DISPONIBLE PARA LOS DESENLACES		No				Sí
BALANCES DE LOS BENEFICIOS Y DAÑOS	Se desconoce	Favorece al comparador	Probablemente favorece al comparador	No favorece a la intervención ni al comparador	Probablemente favorece a la intervención	Favorece a la intervención
USO DE RECURSOS		La intervención implica costos extensos con respecto al comparador	La intervención implica costos moderados con respecto al comparador	Intervención y comparador implican costos similares (diferencias pequeñas)	La intervención implica ahorros moderados respecto al comparador	La intervención implica ahorros extensos con respecto al comparador
ACEPTABILIDAD		No	Probablemente no		Probablemente sí	Sí
FACTIBILIDAD		No	Probablemente no		Probablemente sí	Sí
RECOMENDACIÓN FINAL	No emitir recomendación	Recomendación fuerte a favor del comparador	Recomendación condicional a favor del comparador	Recomendación condicional a favor de la intervención o del comparador	Recomendación condicional a favor de la intervención	Recomendación fuerte a favor de la intervención

Recomendaciones y consideraciones adicionales

Justificación de la dirección y fuerza de la recomendación	Recomendación y consideraciones adicionales
<p>Dirección: En mujeres con un hallazgo mamario clasificado como BI-RADS 0, que implique una lesión sospechosa no claramente definida por mamografía y/o ultrasonografía, los beneficios de realizar resonancia magnética con contraste se consideraron moderados (el resultado de verdaderos positivos es similar a la mamografía con contraste y habría disminución de la progresión de la enfermedad o mortalidad, aunque también habría menos verdaderos negativos); y los daños se consideraron pequeños (habría más resultados falsos positivos, lo cual podría conllevar a presentar eventos adversos por procedimientos innecesarios). Los daños fueron considerados pequeños debido a que la certeza de la evidencia fue muy baja, por lo que, el GEG consideró la magnitud real de los daños de la resonancia podría ser distinta a la reportada. Por lo tanto, se decidió emitir una recomendación a favor de la resonancia magnética con contraste.</p> <p>Fuerza: Debido a que la certeza global de la evidencia fue muy baja, esta recomendación fue condicional.</p> <p><u>Consideraciones adicionales:</u> De acuerdo con la clasificación propuesta por <i>The Breast Imaging Reporting and Data System</i> (BIRADS), la clasificación BIRADS 0 hace referencia, específicamente, a aquellas mujeres que habían sido evaluadas con mamografía, ultrasonografía o resonancia magnética y no tienen una imagen concluyente, o, también denominada “incompleta” (72).</p>	<p>En mujeres con un hallazgo mamario clasificado como BI-RADS 0, que implique una lesión sospechosa no claramente definida por mamografía y/o ultrasonografía, sugerimos realizar resonancia magnética con contraste para el diagnóstico presuntivo de cáncer de mama.</p> <p>Recomendación condicional a favor Certeza de la evidencia: muy baja ⊕○○○</p> <p><u>Consideraciones adicionales:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Un hallazgo BI-RADS 0 indica un resultado no concluyente en la evaluación inicial, que suele incluir estudios de imagen como mamografía y ultrasonografía. Esto sugiere la necesidad de realizar pruebas adicionales para esclarecer el diagnóstico.

Buenas Prácticas Clínicas (BPC)

Justificación	BPC
<p>Evidencia: El <i>American College of Radiology</i> (ACR) reconoce la mamografía con contraste (CEM) como una herramienta complementaria en el diagnóstico y tamizaje del cáncer de mama, especialmente útil en mujeres con mamas densas o alto riesgo. Aunque la CEM puede mejorar la detección de lesiones mamarias en estos casos, no reemplaza a la mamografía convencional ni a la resonancia magnética. El ACR recomienda evaluar su uso de manera individualizada,</p>	<p>En mujeres con un hallazgo mamario clasificado como BI-RADS 0, que implique una lesión sospechosa no claramente definida por mamografía y/o ultrasonografía, considerar realizar mamografía con contraste como alternativa o complemento a la resonancia magnética para el diagnóstico presuntivo de cáncer de mama, en función de las características de cada caso y la</p>

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

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

Introducción

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

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

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

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

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

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