

Efectividad y seguridad de la RM 3 teslas frente a la RM 1,5 teslas

Revisión sistemática

Effectiveness and safety of MRI
3.0 teslas versus MRI 1.5 teslas.
Systematic Review.

Executive summary

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRÁCTICAS DE LA GESTIÓN NACIONAL DE SALUD



JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

Efectividad y seguridad de la RM 3 teslas frente a la RM 1,5 teslas

Revisión sistemática

Effectiveness and safety of
MRI 3 teslas *versus* MRI 1.5
teslas. Systematic Review.
Executive summary

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA

Respaldiza Salas, María de las Nieves

Efectividad y seguridad de la RM 3 teslas frente a la RM 1,5 teslas. Revisión sistemática. María de las Nieves Respaldiza-Salas, Juliana Esther Martín-López, Elena Baños-Álvarez, Rebeca Isabel-Gómez, Carmen Beltrán-Calvo — Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2013.

72 p; 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

ISBN: 978-84-15600-39-8

1. Imagen por resonancia magnética 2. Resonancia magnética nuclear / métodos I. Martín López, Juliana Ester II. Baños Álvarez, Elena III. Isabel-Gómez, Rebeca IV. Beltrán Calvo, Carmen II. Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias III. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad IV. España. Ministerio de Economía y Competitividad

Autores: María de las Nieves Respaldiza-Salas, Juliana Esther Martín-López, Elena Baños-Álvarez, Rebeca Isabel-Gómez, Carmen Beltrán-Calvo.

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y la Fundación Progreso y Salud de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de la Junta de Andalucía, en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales
JUNTA DE ANDALUCÍA
Avda. de la Innovación, s/n. Edificio ARENA 1, s/n. Planta baja.
41020 Sevilla
España – Spain

ISBN: 978-84-15600-39-8

NIPO: 680-13-105-X

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia

Efectividad y seguridad de la RM 3 teslas frente a la RM 1,5 teslas

Revisión sistemática

Effectiveness and safety of
MRI 3 teslas *versus* MRI 1.5
teslas. Systematic Review.
Executive summary

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRÁCTICAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEjería de IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

Contribución de los autores

María de las Nieves Respaldiza-Salas. Doctora en Medicina y Cirugía. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Metodología, selección de estudios, valoración de la calidad metodológica, extracción de datos y síntesis de los resultados, discusión y conclusiones. Redacción del informe.

Juliana Esther Martín-López. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Coordinación técnica, extracción de datos, síntesis de los resultados, valoración de la calidad metodológica, discusión y conclusiones y revisión del informe.

Elena Baños-Álvarez. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Planteamiento de la pregunta de investigación, búsqueda bibliográfica, metodología y selección de estudios.

Rebeca Isabel-Gómez. Licenciada en Documentación. Servicio de Documentación e Información. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Búsqueda bibliográfica y documentación.

Carmen Beltrán-Calvo. Jefa de Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Coordinación del proyecto, planteamiento de la pregunta de investigación, metodología y revisión del informe.

Conflicto de Interés

Los autores y revisores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Agradecimientos

Este trabajo se ha beneficiado de forma importante de las aportaciones del Dr. D. Rafael Rodríguez Romero, médico especialista en Radiodiagnóstico, Director de la Unidad de Gestión Clínica de Diagnóstico por Imagen del Hospital Virgen del Rocío y de D. José Ramón Ledesma Aguilar, Jefe de Servicio de Mantenimiento y Electromedicina del Hospital Virgen Macarena.

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y los autores agradecen al revisor de este texto el esfuerzo realizado, su dedicación y sus aportaciones.

Los contenidos del informe son responsabilidad de los autores, procediendo al eximente habitual en el caso del revisor.

Índice

Abreviaturas	13
Resumen ejecutivo	15
Executive summary	19
Introducción	21
Justificación y objetivos	23
Material y Métodos	25
Identificación de estudios	25
Criterios de inclusión y exclusión	26
Extracción y síntesis de los datos	27
Evaluación del riesgo de sesgo	29
Resultados.....	31
1. Resultados de la búsqueda	31
2. Descripción de la población e intervención.	32
Estudios primarios	32
Estudios de síntesis de evidencia	33
3. Resultados sobre efectividad de la RM 3 T frente a la RM 1,5 T	34
Resultados sobre cuantificación visual (según el área corporal o la patología estudiada)	34
Resultados sobre rentabilidad diagnóstica	40
4. Resultados sobre Seguridad	42
5. Calidad metodológica de los estudios	43
Estudios primarios	43
Estudios de síntesis de evidencia	44
Discusión.....	45
Conclusiones.....	49
Referencias.....	51
Anexos.....	57
Anexo 1	57
1. Estrategias de búsqueda para rentabilidad diagnóstica de RM	57
2. Estrategias de búsqueda para seguridad de RM	59
3. Estrategias de búsqueda para rentabilidad diagnóstica y seguridad de RM	61
Anexo 3. Herramienta QUADAS	64
Tabla 1 (I). Criterios utilizados para la valoración de riesgo de sesgo de cada uno de los ítems del cuestionario QUADAS	64
Tabla 1 (II). Criterios utilizados para la valoración de riesgo de sesgo de cada uno de los ítems del cuestionario QUADAS	65

Anexo 4: Herramienta AMSTAR	66
Tabla 2 . Criterios utilizados para la valoración de riesgo de sesgo de cada uno de los ítems del cuestionario AMSTAR	66
Anexo 5	67
Figura 1. Número de estudios según la patología estudiada.	67
Figura 2. Número de estudios sobre patología oncológica	67
Anexo 6	67
Anexo 6	68
Figura 3. Porcentaje de pacientes incluidos en los distintos estudios según la patología estudiada	68
Figura 4. Porcentaje de pacientes incluidos en los distintos estudios según la patología oncológica	68
Anexo 7	69
Tabla 3. Criterios de selección de estudios primarios del IETS	69
Tabla 4. Criterios de selección de artículos primarios de la respuesta corta de la CADTH	69
Anexo 8	70
Tabla 5. Rentabilidad diagnóstica de los diferentes estudios evaluados	70
Anexo 9	71
Figura 5. Evaluación de la calidad metodológica de los estudios primarios	71
Anexo 10	72
Figura 6. Evaluación de la calidad metodológica de los estudios de síntesis de evidencia	72

Abreviaturas

RM: Resonancia Magnética

T: Tesla

TC: Tomografía computarizada

VP: Verdadero positivo

VN: Verdadero negativo

FP: Falso positivo

FN: Falso negativo

SNR: Señal adecuada de ruido, relación de señal de ruido

CNR: Relación de contraste-ruido

Resumen ejecutivo

Introducción

La Resonancia Magnética (RM) es una herramienta de diagnóstico por imagen para la evaluación de diferentes enfermedades. El desarrollo de escáneres con imanes operativos cada vez de mayor fuerza ofrece importantes ventajas tecnológicas. Los posibles beneficios clínicos que plantea esta tecnología justifican la necesidad de realizar una evaluación sobre la evidencia científica disponible a cerca de este tema.

Objetivos

Identificar y evaluar la efectividad y la seguridad de la RM 3 T comparada con 1,5 T en pacientes con diferentes patologías.

Metodología

Se realizó una revisión sistemática entre enero de 2010 y septiembre de 2012 para actualizar los resultados encontrados por un informe de evaluación de tecnologías sanitarias (IETS) publicado en mayo de 2011 por *The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH) y localizar documentos sobre posibles indicaciones clínicas de la RM 3 T comparada con 1,5 T, en relación a su efectividad y seguridad. La estrategia de búsqueda fue específica para cada una de las bases de datos consultadas: Medline, Embase, *Cochrane Library*, CRD, ECRi y WOK. La inclusión, lectura crítica, extracción de datos y la evaluación cualitativa de los estudios incluidos se realizó por dos investigadores de forma independiente, según la herramienta de evaluación QUADAS para estudios comparativos y la herramienta AMSTAR para revisiones sistemáticas.

Resultados

Se seleccionaron 5 estudios, 2 primarios comparativos, una revisión sistemática y 2 informes de evaluación de tecnología de la CADTH. Se incluyeron 6.541 pacientes adultos, con una edad media de 54 años (rango de edad 18-86 años) y con un diagnóstico muy heterogéneo, incluyendo patologías neurológica, vascular, musculoesquelética y neoplásica. Los principales resultados aportaron datos acerca de la capacidad para visualizar imágenes. La RM 3 T mostró mayor capacidad para detectar enfermedad arterial coronaria de vasos simple y enfermedad multivazo y patología musculoesquelética. Identificó más lesiones tumorales en pacientes con microadenomas de hipófisis y metástasis cerebrales de tamaño menor a 5 mm. En pacientes con cáncer de mama, los estudios realizados encontraron una mejor delineación vascular con la RM 3 T. Por

el contrario, la RM 1,5 T permitió en pacientes con cáncer de próstata, una mejor delineación de la cápsula glandular, del tumor y de la anatomía de la zona. En cuanto a parámetros de rentabilidad diagnóstica, la RM 3 T mostró mayor sensibilidad, especificidad y precisión frente a la RM 1,5 T en estenosis coronaria y en la detección de lesiones del cartílago de la articulación de rodilla, y mayor sensibilidad en la detección tanto de aneurismas cerebrales residuales como de tumores cerebrales. En pacientes con cáncer de mama, la confianza en el diagnóstico fue mayor con la RM 3 T. En el caso de los pacientes con cáncer de próstata, la sensibilidad fue mayor para la RM 1,5 T a la hora de evaluar infiltración capsular y la invasión de vesículas seminales.

En cuanto a la seguridad de ambos sistemas de imagen sólo uno de los estudios incluidos en el informe, evaluando pacientes con *stents* cardíacos, aportó datos acerca de este aspecto.

Los resultados de la evaluación de la calidad de los estudios primarios mostraron aspectos deficitarios en relación a la descripción de la prueba diagnóstica y la ausencia de cegamiento a la hora de la interpretación de imágenes. En cuanto a los estudios de síntesis de evidencia presentaron posible riesgo de sesgo de publicación.

Limitaciones

Nuestro análisis se limitó a una valoración descriptiva y una síntesis cualitativa de los resultados, ya que pocos estudios aportaron datos acerca de rentabilidad diagnóstica y en los casos en los que se proporcionaron, la heterogeneidad fue elevada. Nuestra revisión no ha incluido población pediátrica. Debido a la falta de la aplicación de un *gold standard* en todos los estudios, decidimos utilizar la RM 1,5 T como prueba de referencia. Los estudios evaluados por el informe de la agencia canadiense incluían fundamentalmente datos sobre 1,5 T, siendo pocos los que evaluaban la seguridad de RM 3 T o que realizasen una comparación de seguridad en 1,5 y 3 T.

Conclusiones

Los datos aportados por los estudios incluidos en la revisión indican que la RM 3 T mostró mejores resultados que la RM 1,5 T, en relación a la cuantificación visual de lesiones para la detección de enfermedad de arteria coronaria, de lesiones articulares y de lesiones tumorales en el caso de microadenomas de hipófisis y metástasis cerebrales.

En cuanto a la seguridad de ambos sistemas de imagen, los datos aportados por los estudios evaluados mostraron una baja tasa de complicaciones en pacientes con implantes cardíacos (*stents*).

No obstante, la gran heterogeneidad clínica y metodológica de los estudios incluidos, así como el alto riesgo de sesgos detectados en éstos, podría limitar la aplicabilidad de estos resultados.

Executive summary

Introduction

Magnetic Imaging Resonance (MIR) is a diagnosis technique using to evaluate the different diseases. Magnets with higher strength provide huge technological advances. The potential clinical benefits of this technology support the need of evaluation to scientific evidence about this topic.

Objective

To identify and evaluate the 3 T MRI effectiveness and safety compared with 1.5 T for different pathologies.

Materials and methods

A systematic review was performed between January 2010 and September 2012 in order to update the results of The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) technology report from May 2011 and find documents where 3 T MRI clinical indications were compared to the 1.5 T ones, regarding effectiveness and safety. A search strategy was specific for each databases consulted: Medline, Embase, *Cochrane Library*, CRD, ECRI y WOK. Studies selection, critical appraisal, data extraction and quality assessment was performed by two investigators independently, using QUADAS and AMSTAR assessment tools. The synthesis of the results was conducted in a qualitative way.

Results

Five studies were selected, 2 primary studies, a systematic review and 2 health technology reports published by the CADTH. Overall 6.541 patients were included. The mean age was 54 years (range 18-86 years) and the diagnosis was very heterogeneous, including neurological, vascular, musculoskeletal and malignance pathologies. The main results provided data from ability to display images. 3 T MRI showed better results to detect coronary artery single vessel and multivessel disease, and musculoskeletal pathology. More tumour lesions in patients with pituitary adenomas and brain metastases <5 mm were identified by 3 T MRI. Studies performed in breast cancer found better vascular delineation using 3 T MRI. On the other hand, in prostate cancer patients 1.5 T MRI allowed a better delineation of capsule, tumour and zonal anatomy. 3 T MRI has a higher sensitivity, specificity and accuracy than 1.5 T MRI in coronary arterial disease (CAD) and detection of knee cartilage lesions, and higher sensitivity in detection of residual brain aneurisms and brain tumours. For breast cancer the diagnostic confidence was higher with 3 T

MRI. In prostate cancer patients 1.5 T MRI present a higher sensitivity to evaluate a capsular infiltration and seminal vesicle involvement.

Safety data from 3 T and 1.5 T MRI were given only in one study for patients with cardiac stents.

Primary reports quality assessment results showed a lack of elements regarding the description of diagnosis test and the lack of blinding the images interpretation. The evidence synthesis reports showed a risk of publication bias.

Limitations

Our analysis was limited to descriptive assessment and quality synthesis of results, because a few reports showed diagnostic accuracy data and these data displayed a high heterogeneity. On the other hand, this review did not include pediatric population. Lack of gold standard in all reports led to 1.5 T MRI to be used as gold standar. A few reports evaluated by CADTH included safety data comparing 3 T MRI to 1.5 T MRI . Most studies included in the CADTH health technology assessment report showed 1.5 T MRI safety data.

Conclusions

Data provided by the included reports in this review show that 3 T MRI was higher than 1.5 T MRI in terms of detect coronary arterial disease by lesions quantification, joint injuries, tumour lesions in pituitary microadenomas and brain metastases.

Safety data provided by evaluated reports showed a low rate of complications in patients with cardiac devices (*stents*).

However, a higher clinical and methodological heterogeneity of reports included and higher risk of bias could limit theses results applicability.

Introducción

La Resonancia Magnética (RM) es una herramienta para el diagnóstico por imagen que se emplea para la evaluación de diferentes enfermedades en pacientes de cualquier edad. Las condiciones clínicas en las que esta herramienta puede ser aplicada abarcan patología cerebral (incluyendo la identificación de focos en pacientes epilépticos, tumores cerebrales, diagnóstico de accidentes vasculares, seguimiento de cirugía cerebral), patología de columna vertebral (tumores espinales, compresión medular aguda, mielopatías, estenosis del canal medular), patología a nivel musculoesquelético (valoración de daño de cartílagos, estudio de extensión de tumores óseos y de partes blandas, estudio de patología ligamentosa, evaluación de edema óseo), valoración de problemas cardíacos, o la identificación de lesiones malignas (cáncer de próstata y de mama). Esta técnica ofrece información morfológica proporcionando imágenes en detalle de cualquier plano del cuerpo, con una alta resolución y un mayor contraste entre los diferentes tejidos blandos que el proporcionado por otras técnicas de imagen como la tomografía computarizada (TC).

La RM es un método de estudio no invasivo, que utiliza un imán que cambia la orientación espacial de los átomos de hidrógeno de las moléculas de agua corporal para obtener las imágenes. Un equipo de RM se compone de una fuente que crea un campo magnético y diferentes antenas que emiten pulsos de radiofrecuencia separados por intervalos de tiempo (secuencias de pulso). Estas antenas reciben las señales emitidas por los tejidos examinados que, posteriormente, son reconstruidas en imágenes mediante un ordenador con un sistema de análisis de espectrometría.

Los fundamentos físicos de la RM se basan en las propiedades magnéticas de los núcleos de los átomos de hidrógeno tisulares, los cuales, al ser colocados bajo un potente campo magnético, pueden absorber selectivamente energía electromagnética de radiofrecuencia. La emisión de un campo magnético fuerte sobre un tejido orgánico modifica la orientación de giro de los átomos de hidrógeno desde un estado de baja energía hacia un estado de alta energía. Al manipular el giro del núcleo de hidrógeno en otra dirección (a un estado de alta energía), la RM emite radiofrecuencia en un área del cuerpo. Este cambio de energía entre estados de orientación es lo que denominamos resonancia, que es proporcional a la fuerza emitida por el campo externo. Cuando el estímulo de radiofrecuencia cesa, los protones liberan energía emitiendo una señal de radiofrecuencia volviendo a su estado inicial de equilibrio. Este fenómeno se conoce como relajación. La relajación de los átomos de

hidrógeno se puede medir de dos formas, la relajación longitudinal y relajación transversal. Ambas ocurren a tasas exponenciales, con tiempo constante T1 para la longitudinal y T2 para la transversal. Por tanto, las secuencias básicas de la RM son T1, T2 y gradiente eco. Las imágenes de T1 expresan los cambios de orientación de los átomos en el plano longitudinal y las imágenes de T2 lo hacen en el transversal. Las secuencias de gradiente eco se utilizan para adquirir cortes topográficos de la región anatómica en cualquier orientación y presentar imágenes en movimiento. Un receptor de frecuencia detecta la energía emitida por los átomos de hidrógeno y un sistema informático convierte las diferentes características de resonancia de varios tipos de tejido en una imagen del área escaneada en varios tonos de gris. La cantidad de señal que usa para componer una imagen es proporcional a la fuerza del campo magnético del escáner.

La RM ofrece, con respecto a otras técnicas de imagen como la TC una serie de ventajas, como son una mayor sensibilidad, la ausencia de radiación ionizante, la capacidad de producir imágenes tomográficas en cualquier dirección del espacio, con campos de visión variables y situados en cualquier punto del organismo, una alta resolución de contraste de los tejidos blandos, y una alta sensibilidad para el estudio de tejidos edematizados¹. Sus desventajas frente a la TC incluyen: la poca disponibilidad en hospitales comunitarios, debido a su alto costo, las reacciones de claustrofobia de algunos pacientes y su menor eficacia para detectar calcificaciones, alteraciones óseas y articulares¹.

Por otro lado, existen una serie de condiciones o situaciones patológicas que contraindican su utilización, o al menos deben ser tenidas en cuenta a la hora de su realización. Estas situaciones hacen referencia a pacientes con diversos dispositivos metálicos (marcapasos, neuroestimuladores, válvulas cardíacas artificiales, clips de aneurismas, implantes óticos o cocleares o los implantes electrónicos o magnéticos). Este tipo de implantes puede distorsionar las imágenes obtenidas por la RM o bien puede desplazarse a causa de la fuerza magnética causada por el imán. En el caso de los marcapasos, su función puede ser alterada por la fuerza del campo magnético empleada por la RM, por lo cual, esta técnica sigue siendo considerada como una contraindicación en pacientes con este dispositivo². Igualmente, hay que tener en cuenta la posibilidad de la aparición de reacciones alérgicas debido al uso de los agentes usados como contraste para aumentar la resolución de tejidos. El uso de estos agentes puede estar contraindicado en pacientes con fuerte predisposición alérgica y debe ser evaluado también en el caso de pacientes con función renal reducida.

La unidad internacional de la fuerza del campo magnético o densidad del flujo magnético es el Tesla (T). El Sistema Internacional de Unidades (SI) define un tesla como una inducción magnética uniforme que, repartida normalmente sobre una superficie de un metro cuadrado, produce un flujo magnético de un weber. Inicialmente, la mayoría de los sistemas de RM tenían una fuerza de campo magnético de 0,5, 1 ó 1,5 T. A principios de los 90 se desarrollaron escáneres con imanes operativos a 3 T y 7 T, habiéndose desarrollado posteriormente imanes de 9,4 T y 11 T que actualmente se utilizan en investigación. Los imanes de mayor campo de fuerza ofrecen importantes ventajas con respecto a la RM que utiliza campos de fuerza menores, ya que el uso de imanes más potentes permite realizar estudios funcionales (espectroscopia), aumenta la calidad de la imagen, ofrece una mayor resolución espacial y una mayor precisión diagnóstica³. De este modo, mejora la detección de lesiones de muy pequeño tamaño pero que pueden producir patología importante, como en el caso de la epilepsia. En el ámbito de la cirugía cerebral ofrece ventajas en el sentido de que localiza áreas que deben ser preservadas durante la cirugía (áreas con funciones vitales o el movimiento, visuales y el lenguaje). En exámenes vasculares cerebrales, este sistema de resonancia permite visualizar vasos de menor tamaño. Puede proporcionar información acerca de si una lesión es sospechosa de ser metástasis, basándose en criterios como tamaño, morfología, realce de sus características tras la administración de un contraste. Además las exploraciones se realizan en menor tiempo, algunos casos en segundos y no emplean radiación. Sin embargo, existen también desventajas asociadas a este aumento de la fuerza del campo magnético a tener en cuenta, tales como el aumento de la probabilidad de que se produzcan artefactos, la necesidad de una mayor vigilancia en pacientes con dispositivos implantados, el aumento del riesgo de efectos adversos (mareos), o el aumento del coste global de la prueba (del equipo, de la instalación y del mantenimiento).

Justificación y objetivos

La RM se emplea para diagnóstico e investigación de numerosas patologías, sobre todo para tumores a nivel cerebral y medular y para alteraciones musculoesqueléticas que resultan difíciles de estudiar con otras técnicas de imagen. La continua evolución en la investigación para mejorar la capacidad diagnóstica de la RM permitió la creación de imanes con mayor potencia y nuevos dispositivos de RM. De esta forma, el campo de fuerza operativo ha ido incrementándose progresivamente, desde un campo muy pequeño de 0,5 T a 1,5 hasta 3 T para uso clínico, y hasta 7 T, 9,4 T y 11 T para investigación. El desarrollo de la RM 3 T plantea nuevas

cuestiones sobre sus posibles aplicaciones clínicas y sobre sus posibles beneficios clínicos. Este aumento de la fuerza del campo magnético parece conllevar un aumento de la resolución temporal y espacial que conlleva una mejora en la calidad de la imagen. Esto va acompañado de un aumento de la precisión y la confianza con la que se da un diagnóstico, resultando en una detección temprana de enfermedades tratables y una administración temprana de tratamientos o estrategias de manejo apropiadas.

Existe también una preocupación importante acerca de la seguridad del empleo de imanes más potentes que el de la RM 1,5 T y de la superioridad de estos campos magnéticos en aplicaciones clínicas.

Los posibles beneficios clínicos que plantea la tecnología justifican la necesidad de realizar una evaluación sobre la evidencia científica disponible que permita comparar los beneficios y riesgos de la RM 1,5 T y 3 T en sus posibles indicaciones clínicas, por lo que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha solicitado a la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias el desarrollo de este informe.

Con este trabajo se pretende dar respuesta a la siguiente pregunta de investigación:

¿Qué efectividad y seguridad tiene la RM de 3 T frente a la RM 1,5 T en pacientes en los que existe la indicación de estudio por RM?

El objetivo del presente informe es identificar y evaluar la efectividad y la seguridad de la RM 3 Teslas comparada con la RM 1,5 Teslas.

Material y Métodos

Para llevar a cabo esta revisión sistemática de la literatura se han seguido las recomendaciones recogidas por la declaración PRISMA⁴.

Identificación de estudios

Inicialmente se realizó una primera búsqueda exploratoria, consultando las páginas web de las principales agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (AETS), utilizando terminología libre como “*magnetic resonance*”. Se identificó un informe de evaluación de tecnologías sanitarias (IETS) publicado en mayo de 2011 por *The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH). En este informe se realizó una revisión sistemática sobre las aplicaciones clínicas del uso de RM 1,5 T comparada con las de RM 3 T, según sus beneficios clínicos, limitaciones y consideraciones de seguridad. Por este motivo, se realizó una búsqueda sistemática posterior de la literatura científica para localizar los principales documentos que proporcionaran información adicional acerca de las posibles indicaciones clínicas de la RM 1,5 T y 3 T, mediante la comparación de su eficacia y seguridad, desde enero de 2010 hasta septiembre de 2012, que no habían sido incluidos en este IETS.

El desarrollo de dichas estrategias de búsqueda fue específico para cada una de las bases de datos consultadas: Medline¹, Embase (*Evidence Based Medicine*)², *Cochrane Library*³, *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD que incluye las bases de datos de DARE, HTA y NHS EED)⁴, *Emergency Care Research Institute* (ECRI)⁵, y la *Web of Knowledge* (WOK)⁶. Las estrategias de búsqueda empleadas en Medline y Embase se muestran en el Anexo 1. Además de la limitación por fecha previamente comentada de estas estrategias de búsqueda, no se incluyeron límites por idioma o por tipo de estudio. No se incluyeron en esta búsqueda datos no publicados. Además se realizó una búsqueda cruzada manual a partir de las referencias bibliográficas de los artículos seleccionados.

Todas las referencias obtenidas como resultado de la búsqueda descrita fueron incluidas en una base de datos del gestor bibliográfico

a <http://gateway.ovid.com/>

b <http://embase.com/>

c <http://www.thecochranelibrary.com>

d <http://www.york.ac.uk/inst/crd/>

e <https://www.ecri.org/Pages/default.aspx>

f <http://www.accesowok.fecyt.es/>

Mendeley (v. 1.5.2.) Se llevó a cabo una revisión de los títulos y/o resúmenes de las referencias obtenidas por un investigador de forma independiente (EBA) para establecer si estos trabajos en primer lugar incluían a pacientes con indicación de RM y en segundo lugar tenían como objetivo analizar los resultados en salud obtenidos por la RM 1,5 T y por la RM 3 T. Se eliminaron aquellas referencias duplicadas y se obtuvieron los artículos completos de los estudios que cumplieran estos requisitos o de aquellas referencias que carecían de datos suficientes en el título o en el resumen para tomar una decisión clara sobre su inclusión.

Criterios de inclusión y exclusión

Se realizó, por parte de dos investigadores (EBA, EML), una lectura a texto completo de todos los artículos seleccionados para considerar su inclusión en el informe, atendiendo a los criterios de inclusión/exclusión previamente establecidos en base a la pregunta PICO:

1. **Población:** se incluyeron estudios de pacientes adultos con criterios clínicos para la realización de una RM, independientemente del número de pacientes incluidos en los mismos.
2. **Intervención:** se incluyeron aquellos estudios en los que un mismo paciente era sometido a ambos sistemas de RM (1,5 T y 3 T) en un plazo de tiempo no superior a una semana para patologías agudas y no superior a 1 mes para patologías crónicas.
3. **Comparadores:** se incluyeron estudios en los que todos los pacientes fueran sometidos a RM 1,5 T y 3 T, comparando los resultados de ambas técnicas y/o con los resultados de una prueba de referencia, ya fuera el diagnóstico histopatológico, otras pruebas de imagen (TC) o el seguimiento clínico del paciente.
4. **Resultados:** Se incluyeron los estudios en los que se proporcionaba suficiente información sobre medidas de cuantificación visual a partir de las cuales se podían calcular los parámetros de rentabilidad diagnóstica de la RM 1,5 T y RM 3 T para la detección de lesiones. También se incluyeron estudios en los que el objetivo de la realización de las pruebas fuera el seguimiento por imagen de una patología, así como los que analizaban el impacto de sus resultados en el manejo diagnóstico de los pacientes.

En cuanto a los tipos de estudios se incluyeron aquellos con diseño prospectivo o retrospectivo, además de revisiones sistemáticas o metanálisis elaborados a partir de este tipo de estudios, o informes de evaluación de tecnologías sanitarias en cualquier formato. Para los

estudios de diseño prospectivo se incluyeron las series de pacientes consecutivas y no consecutivas.

Los criterios de exclusión de los diferentes artículos contemplaron los siguientes aspectos:

1. Se excluyeron los artículos en los que se habían incluido pacientes menores de 18 años.
2. Se excluyeron de la selección aquellos estudios en los que los pacientes habían sido sometidos sólo a una de las dos técnicas de RM, en los que se utilizaran diferentes comparadores a la RM, aquellos en los que el tiempo entre ambos exámenes diagnósticos fue superior a los considerados como criterio de inclusión, los estudios de experimentación animal, experimentación *in vitro* y estudios con modelos o datos simulados.
3. Se excluyeron las revisiones narrativas, encuestas, documentos de consenso, cartas al editor y estudios de series de casos. Tampoco se incluyeron datos no publicados, ni resúmenes de congresos.

Para los estudios en los que existiera alguna duda acerca de su inclusión, se contaba con la colaboración de un tercer revisor (NRS). Las discrepancias se resolvieron por consenso entre todos los investigadores. Para cada estudio que fue excluido durante esta segunda fase, se registró la causa que justificaba la exclusión, tal y como queda recogido en el Anexo 2. Los estudios que cumplieron los criterios de inclusión fueron analizados y evaluados posteriormente para extraer y analizar sus resultados.

Extracción y síntesis de los datos

Se realizó una descripción detallada de los estudios que cumplían los criterios de inclusión y se sintetizaron los resultados para las variables consideradas en la pregunta PICO. La extracción de los resultados se llevó a cabo mediante formularios o tablas de evidencia diseñados de forma específica para el tema de estudio. Para cada estudio analizado se registraron las siguientes variables:

- Año de publicación y autor.
- Tipo de diseño del estudio.
- Características de la población de estudio: número de pacientes, media o rango de edad, sexo, diagnóstico de los pacientes o tipo de patología incluida, área de cuerpo examinada.
- Intervenciones comparadas.

- Criterios de inclusión y exclusión.
- Detalles técnicos de la RM: tipo y marca del aparato, antigüedad del equipo, fuerza del campo magnético, uso de contraste, espesor de corte utilizado, tiempo de exposición, duración de la imagen, intervalo de tiempo entre ambas RM, señal adecuada de ruido (SNR), relación de contraste-ruido (CNR), resolución espacial y resolución temporal.
- Prueba de referencia utilizada para definir el estadio verdadero de la enfermedad.
 - o Evaluación e interpretación de la imagen: esto incluyó el registro de:
 - a. Los criterios de clasificación de las lesiones.
 - b. Profesional/es responsable/s de interpretar los resultados.
 - c. Existencia de cegamiento al resultado de otras pruebas de imagen u otras pruebas de referencia.
- Resultados sobre efectividad:
 - o Resultados sobre cuantificación visual: número y tamaño de lesiones, variabilidad en el contorno de órganos.
 - o Resultados sobre rentabilidad diagnóstica: sensibilidad, especificidad.
- Resultados sobre seguridad: efectos adversos, existencia y número de artefactos.

La rentabilidad diagnóstica normalmente se define como la sensibilidad y especificidad de una prueba, donde la sensibilidad describe la capacidad de la prueba para identificar correctamente los sujetos con la enfermedad y la especificidad describe la capacidad de la prueba para identificar correctamente los individuos sin enfermedad. La sensibilidad es el ratio del número de personas correctamente identificadas como enfermas, comparadas con el número total de personas clasificadas con enfermedad [$S = VP / (VP + FN)$], y la especificidad como el ratio del número de personas identificadas correctamente como sanas, comparado con el número total de personas clasificadas como sanas [$E = VN / (VN + FP)$]. En dichas fórmulas, VP son los verdaderos positivos (la prueba índice detecta enfermedad y coincide con la prueba de referencia que también detecta la enfermedad), VN son los verdaderos negativos (la prueba índice no detecta enfermedad y coincide con la prueba de referencia que tampoco la detecta), FP son los falsos positivos (la prueba índice detecta enfermedad y no coincide con la prueba de referencia que no detecta enfermedad) y FN son los falsos negativos (la prueba índice no detecta enfermedad y no coincide con la prueba de referencia que sí detecta enfermedad).

Con estos datos y mediante el empleo del programa informático RevMan (v. 5.2.4), se construyeron tablas de evidencia donde se sintetizaron las principales características de los estudios.

Todos los datos extraídos fueron revisados por dos investigadores de manera independiente (NRS, EML). Las discordancias se resolvieron mediante discusión y en caso de no lograr acuerdo, se recurrió a la participación de un tercer investigador (EBA).

Debido a la gran heterogeneidad en cuanto a población de estudio y tipo de estudios incluidos, la síntesis de los resultados se realizó de forma cualitativa.

Evaluación del riesgo de sesgo

La lectura crítica y la síntesis cualitativa de los estudios seleccionados fueron llevadas a cabo por dos investigadores de manera independiente (NRS, EML), valorando para ello la metodología empleada en la realización de los distintos estudios. Las discrepancias encontradas se resolvieron mediante discusión y, en los casos en los que no se alcanzó el consenso, se recurrió a la participación de un tercer evaluador (EBA).

La evaluación de la calidad metodológica de los estudios comparativos se realizó según la herramienta de evaluación QUADAS (*Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies*)⁵. Esta herramienta consta de catorce preguntas cerradas (sí/no/no evaluable/indeterminado) que evalúan la calidad de criterios metodológicos como la selección de los pacientes, el uso de una prueba *standard* o el cegamiento y la validez externa, entre otros aspectos. Se valoraron trece de las catorce preguntas, ya que el ítem relacionado con la descripción de las pérdidas se consideró irrelevante debido al tipo de diseño de los estudios incluidos. Además, se valoró como un aspecto importante para la calidad del estudio el uso de material de contraste y de antena local para la realización de las pruebas a evaluar, así como el espesor de corte utilizado para obtener las imágenes, por los posibles sesgos que esto podría conllevar en las estimaciones obtenidas sobre los resultados en salud de las pruebas. En la Tabla 1 (Anexo 3) se detallan los criterios utilizados para la valoración de cada uno de los ítems del cuestionario QUADAS. La calidad de la realización de la prueba RM se evaluó siguiendo las directrices de las guías de procedimiento recomendadas para este tipo de tecnología^{6,7}. La evaluación de los estudios y los gráficos que sintetizan los resultados de la calidad metodológica de estos estudios se hizo mediante el programa RevMan (v.5.2.4).

Para evaluar la calidad metodológica de las revisiones sistemáticas incluidas en la revisión se utilizó la herramienta AMSTAR⁸ que consta de 11 preguntas cerradas con tres respuestas posibles en función del nivel de

riesgo de sesgo (alto/bajo/indeterminado) que evalúan la calidad de los criterios metodológicos recogidos en la Tabla 2 (Anexo 4). Se valoraron diez de las once preguntas, ya que el ítem relacionado con la combinación de los resultados de los estudios se consideró no valorable debido que los estudios no realizaron una síntesis cuantitativa de los resultados.

Resultados

1. Resultados de la búsqueda

Se seleccionó un total de 203 referencias, publicadas entre enero de 2010 y septiembre de 2012, de las cuales 5 fueron citas duplicadas (en los casos en los que los investigadores publicaron varios estudios basados en los datos de la misma población de estudio se seleccionó aquel estudio más actualizado o completo). De las 198 citas seleccionadas como publicaciones potencialmente relevantes, 148 fueron descartadas al no cumplir los criterios de inclusión en base al título y al resumen. De los 50 estudios obtenidos a texto completo, 45 fueron descartados por no cumplir criterios de inclusión como por ejemplo el uso de un comparador diferente. Cinco estudios cumplieron finalmente los criterios de inclusión, a saber:

1. Un informe de evaluación de tecnología sanitaria de *The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH) sobre 26 estudios que comparaban la efectividad clínica de ambos tipos de RM⁹.
2. Dos estudios comparativos, uno de ellos retrospectivo, que evaluaba la eficacia de las dos técnicas en el manejo de pacientes con metástasis cerebrales¹⁰ y el otro, prospectivo sobre la valoración del contorno de la próstata con ambas técnicas¹¹.
3. Una revisión sistemática sobre la utilidad de la RM 1,5 T frente a la 3 T que se realizó sobre 150 estudios¹².
4. Una revisión (respuesta rápida) sobre la evidencia clínica, de la RM 1,5 T frente a la RM 3 T de la CADTH sobre 21 artículos¹³.

El flujo de la selección de estudios se muestra en el diagrama PRISMA en el Anexo 2.

2. Descripción de la población e intervención.

Los estudios seleccionados incluían un total de 6.541 pacientes adultos, con una edad media de 54 años (rango de edad 18-86 años). Los dos estudios primarios incluyeron un total de 294 pacientes, de los cuales, 254 pacientes fueron incluidos en el estudio retrospectivo¹⁰ y 40 pacientes totales en el estudio prospectivo¹¹. Los estudios de síntesis incluyeron estudios con un total de 4.507 pacientes¹², 873⁹ y 867 sujetos¹³.

El diagnóstico de los pacientes incluidos en los cinco estudios fue muy heterogéneo incluyendo diferentes patologías (de origen neurológico, vascular, musculoesquelético y neoplásico) y en diferentes localizaciones (cerebral, renal, cardíaca). Dentro del ámbito oncológico, se incluyeron pacientes con diagnóstico de cáncer de mama, próstata, hígado, endometrio y cérvix (Anexo 5: Figuras 1 y 2). El porcentaje de pacientes según la patología se muestra en las Figuras 3 y 4 del Anexo 6.

Estudios primarios

En el estudio observacional retrospectivo¹⁰, realizado entre octubre de 2005 y enero de 2008, se incluyeron 254 pacientes consecutivos programados para radiocirugía estereotáxica como tratamiento de metástasis cerebrales. Estos pacientes fueron sometidos unas semanas antes de la radiocirugía a una RM 1,5 T con contraste (Gadolinum) y a RM 3 T el día de la radiocirugía. Se valoró el número de metástasis cerebrales. De los 254 pacientes tratados por cirugía sólo 138 pacientes tenían informes radiológicos de ambos sistemas de resonancia que describían explícitamente el número de lesiones. Los diferentes tumores primarios que presentaban estos pacientes incluían tumores pulmonares (44 %), mamarios (20 %), melanomas (14 %) y otros no especificados (22 %). La edad media de los pacientes fue de 57 años, con un rango de edad entre 22 y 88 años.

El estudio observacional prospectivo¹¹ incluyó 40 pacientes con cáncer localizado de próstata, tratados con braquiterapia prostática. Se recogieron las características de los pacientes (edad media, niveles de *Prostatic Specific Antigen* PSA previos al tratamiento, puntuación de Gleason, estadio clínico, grupo de riesgo). A todos los pacientes se les realizó un TC postimplante de semillas radiactivas el día 28, y una RM 1,5 T preimplante y postimplante los días 0, 14 y 28; a un subgrupo de 10 pacientes se le realizó una RM 3 T los mismos días que la RM 1,5 T. Se repitieron 12 casos seleccionados de forma aleatoria para poder cuantificar la variabilidad intraobservador del contorno de la próstata. Se evaluó si el uso de una RM 3 T reducía la variabilidad del contorno de la próstata en relación con la RM 1,5 T y con el TC.

Estudios de síntesis de evidencia

Informe de evaluación de tecnología sanitaria⁹

La revisión sistemática fue realizada sobre 26 estudios que cumplían los criterios de inclusión que aparecen en la tabla 3 (ver Anexo 7). Todos los estudios incluidos fueron prospectivos y observacionales. Los estudios se agruparon por entidades clínicas en 6 categorías diferentes. En todos los estudios se recogieron los criterios de inclusión de los pacientes. Todos los estudios evaluaron los dos procedimientos diagnósticos con un intervalo de tiempo comprendido entre un mínimo de 4 minutos¹⁴ y un máximo de 48 días¹⁵. El tamaño muestral de estos estudios osciló entre 10 y 65 pacientes. En 5 estudios se incluyeron controles voluntarios sanos¹⁶⁻²⁰. La mayoría de los estudios (19 estudios) fueron estudios cegados, 1 de ellos fue no cegado y el resto no recogía este dato. En cuanto al uso de una prueba de referencia o *gold standard*, sólo 5 artículos sobre patología oncológica²¹⁻²⁵ definen como prueba de referencia el estudio histológico, otra prueba de imagen o el seguimiento clínico de los pacientes. El resto de estudios no especifica este dato. Sólo en un estudio se empleó el uso de contraste (gadodiamida) a una dosis de 0,2 mmol/kg para la RM 1,5 T y 0,1 mmol/kg para la RM 3 T²⁶.

Respuesta Rápida¹³ (CADTH septiembre 2012)

La revisión sistemática fue realizada sobre 21 estudios que cumplían los criterios de inclusión recogidos en la Tabla 4 (ver Anexo 7). Estos estudios fueron una revisión sistemática¹², que había sido seleccionada para su evaluación en este informe, 14 estudios prospectivos y 6 estudios retrospectivos. Los estudios fueron agrupados por entidades clínicas. Ocho de los estudios evaluados en este informe habían sido previamente valorados en el IETS y uno estaba incluido en la selección del presente informe¹⁰. La realización de los dos tipos de RM se llevó a cabo en el mismo día en 1 de los estudios incluidos²⁷. En otros 4 estudios este dato no era mencionado²⁸⁻³¹. En el resto de los estudios el intervalo de tiempo entre ambas RM varió entre 24 horas y varios años. Sólo en 2 estudios los intérpretes estaban cegados para las imágenes obtenidas^{32,33}, en 3^{30,34,35} los intérpretes estaban cegados para los datos de pacientes y/o resultados de la prueba de referencia y fuerza del campo magnético, y el resto no recogía este dato^{27-29,31,36}. En cuanto al uso de una prueba de referencia, todos los artículos recogen el dato de uso de 1,5 T como comparador de la RM 3 T y en 8 artículos se emplea además otra prueba de referencia, bien anatomía patológica, artroscopia o histología^{27-31,33-35}.

Revisión sistemática¹².

La revisión sistemática incluyó un total de 150 estudios con una población de 4.507 sujetos que habían sido sometidos a una RM cerebral a 1,5 T y 3 T, de los cuales solo 121 estudios (80,6 %) examinaban los mismos sujetos con ambas técnicas. El tamaño muestral de estos artículos fue menor de 10 pacientes en un 49 % (n=73 estudios) de los casos. El 85 % de los estudios fue prospectivo, mientras el resto era retrospectivo o bien no se indicó este dato. En todos los casos, la imagen de RM 1,5 T precedió a la RM 3 T, con un intervalo de tiempo entre los dos escáneres de menos de 1 mes en 53 estudios, de 1 - 6 meses en 6 estudios y más de 1 año en 9 estudios. En el 55 % no se reflejó este dato. Poca información apareció sobre cegamiento, inclusión y pérdidas de pacientes, así como sobre la tolerancia de la fuerza del campo magnético. Un 48 % de los estudios implicaron voluntarios sanos, 28 % pacientes con enfermedades neurológicas, 7 % una mezcla de población y 17 % no describían los sujetos. Diez artículos evaluaron tumores, 14 esclerosis múltiple, 4 ictus, 13 aneurismas o malformaciones arteriovenosas, 9 epilepsias y el resto misceláneas.

En todos los artículos se evaluó el resultado en base a la precisión diagnóstica, sensibilidad, especificidad y efectos adversos.

3. Resultados sobre efectividad de la RM 3 T frente a la RM 1,5 T

Resultados sobre cuantificación visual (según el área corporal o la patología estudiada)

Estudios de enfermedades neurológicas

Un único estudio prospectivo en pacientes con epilepsia fue incluido en la respuesta rápida de la CADTH³². En este estudio, la RM 1,5 T identificó un mayor número de lesiones que la RM 3 T (26 frente a 23 lesiones), pero se detectaron más displasias con RM 3 T (6 frente a 4). Con la RM 3 T observaron mayor acuerdo entre los observadores ($p < 0,05$).

El IETS de la CADTH incluyó 6 estudios prospectivos y observacionales que evaluaron pacientes diagnosticados o con un episodio clínico aislado sugestivo de esclerosis múltiple. En cuatro de estos estudios la RM 3 T identificó más lesiones de menor tamaño, que suelen estar localizadas en regiones cerebrales de más difícil localización^{17,20,37,38}. En el estudio de Nielsen *et al*³⁷ se detectaron 23/28 lesiones con la RM 1,5 T y 25/28 lesiones con RM 3 T. En uno de los trabajos informaron de la correlación de los

hallazgos de ambos tipos de RM con la discapacidad de los pacientes y con la función de la médula espinal según escalas de puntuación validadas¹⁸. En este sentido, encontraron que los hallazgos de la RM no presentaban una buena correlación con la discapacidad y la función medular de los pacientes. No hallaron diferencias en relación a estas puntuaciones entre RM 3 T y 1,5 T.

En la revisión sistemática incluida en este informe, fueron evaluados 14 artículos centrados en pacientes con esclerosis múltiple. Los resultados obtenidos en relación a la diferencia en número y al volumen de las lesiones vistas con ambos sistemas de RM son inconsistentes¹².

Estudios de enfermedades vasculares

Tres estudios prospectivos sobre enfermedades vasculares fueron evaluados en la respuesta corta de la CADTH.

Uno de ellos incluyó pacientes con sospecha de enfermedad de arteria coronaria y un riesgo intermedio-alto de enfermedad cardiovascular³⁴ y mostró que la RM 3 T cardíaca con contraste (gadolinium) fue superior a RM 1,5 T para detectar estenosis coronaria. Un segundo estudio sobre hiperlipoproteinemia tipo 3 asociada a aterosclerosis mostró que ambas RM fueron igual de efectivas para identificar componentes de placa con buena concordancia entre observadores, encontrando sólo diferencias entre ambas RM en la clasificación de placas en 1 de los 21 casos³⁶. El tercer estudio incluyó pacientes con aneurismas intracraneales residuales²⁷ sin encontrar una mejora significativa en la sensibilidad y especificidad de la RM 3 T frente a RM 1,5 T para detectar dicha patología.

El IETS de la CADTH incluyó un total de 8 estudios sobre patología vascular de diferentes localizaciones. Cuatro estudios incluyeron pacientes con diversas patologías cerebrovasculares^{14,15,39,40}, 1 estudio incluía pacientes con estenosis de la arteria renal²⁶ y 3 estudios examinaron pacientes con enfermedad de arterias coronarias⁴¹⁻⁴³.

- a. Patología vascular cerebral. Tres de estos estudios proporcionaron información acerca de aspectos técnicos de la RM 1,5 T y 3 T^{14,15,39} y el estudio restante se centró en la correlación clínica⁴⁰. Kuhl *et al*¹⁴ identificaron 48 lesiones, 47 con RM 3 T y 36 con RM 1,5 T; 1 lesión fue identificada sólo con RM 1,5 T. Las lesiones adicionales detectadas con RM 3 T fueron menores de 3-4 mm. Treinta y cinco lesiones fueron detectadas por ambos sistemas de RM, aunque la visualización fue significativamente mejor con RM 3 T. Anzalone *et al*.³⁹ encontraron resultados similares con RM 1,5 T con contraste y RM 3 T para describir la permeabilidad de aneurismas residuales cerebrales tras tratamiento con sondas desmontables de Guglielmi. El

estudio de Underhill *et al.*¹⁵ analizó la detección por RM de componentes de placa ateromatosa (calcificación y centros de necrosis ricos en lípidos) en pacientes asintomáticos con estenosis carotídeas. Según los resultados de este estudio los dos tipos de RM fueron iguales a la hora de identificar calcificación y centros necróticos ricos en lípidos en las placas. No obstante, la RM 1,5 T mostró una mejor visualización de hemorragia que RM 3 T (15 % frente a 8 %; $p < 0,001$) y la detección de las calcificaciones fue superior con la RM 3 T ($p = 0,03$). A diferencia de estos tres estudios mencionados que estaban centrados en analizar los parámetros técnicos, el estudio de Buhk *et al.*⁴⁰ proporcionó correlaciones clínicas, identificando tres estenosis de arterias intracerebrales con ambas RM. En cuanto a la calidad de la imagen, la puntuación media con respecto al diagnóstico fue de 3 para la RM 1,5 T y de 3,7 para la RM 3 T ($p < 0,001$). En la revisión sistemática¹² la mayoría de los estudios evaluados informaron sobre una calidad de imagen superior con la RM 3 T, aunque con poco efecto sobre la precisión diagnóstica. La visualización fue mejor en el caso de ramas arteriales terminales pequeñas, patología de vasos en la enfermedad de Moyamoya, aneurismas residuales en cuello, aneurismas intracraneales y suministro vascular de malformaciones arteriovenosas.

- b. Estenosis de arteria renal. Un único estudio se centró en el estudio de estenosis de arteria renal, encontrando que ambas RM detectaban el mismo número de estenosis de la arteria renal. Este estudio mostró que utilizando la RM 1,5 T con doble dosis de contraste se detectaba mejor la longitud total del vaso y las ramas intraparenquimatosas que usando la RM 3 T con dosis de contraste simple²⁶.
- c. Enfermedad de arteria coronaria. Tres condiciones patológicas fueron evaluadas en esta revisión: sospecha de enfermedad de arteria coronaria, infarto agudo de miocardio e infarto de miocardio crónico. Dos estudios de seguimiento tras infarto de miocardio para evaluar la viabilidad del miocardio fueron incluidos en este informe^{41,42}. En el caso de infarto agudo de miocardio⁴¹ los resultados no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre ambas técnicas para los índices de funcionalidad y viabilidad incluidos, como fracción de eyección, volumen de eyección, gasto cardíaco, volumen diastólico final, volumen sistólico final, suma de puntuación de movimiento de pared, de perfusión y de cicatrización. En el estudio sobre infarto de miocardio crónico, los autores no detectaron diferencias significativas entre las dos técnicas de RM para evaluar la función ventricular izquierda media o fracción de eyección, la localización y extensión del infarto y confianza en el diagnóstico⁴². En el estudio de Cheng *et al.*⁴³ se encontró que la RM 3 T era superior a la RM 1,5 T para detectar

enfermedad de vasos simple y enfermedad multivaso ($p<0,05$), pero no encontraron diferencias entre las dos técnicas para la detección global de enfermedad de arteria coronaria.

Estudios de enfermedades musculoesqueléticas

Cuatro estudios, incluidos en la respuesta corta de la CADTH, todos retrospectivos, utilizaron la RM 3 T en comparación con la RM 1,5 T para el estudio de enfermedades musculares y esqueléticas, 3 para afectación de rodilla^{28,29,35} y 1 para afectación de muñeca³⁰. Los 4 utilizaron artroscopia como *gold standard* tras el escáner. Sólo 1 de los estudios mostró de forma significativa un número mayor de lesiones correctamente identificadas y puntuadas con la RM 3 T (51,3 %) que con RM 1,5 T (42,9 %), ($p<0,05$)³⁵. En 1 de los estudios la concordancia entre observadores en la proporción de lesiones del cartílago clasificadas de la misma forma fue significativamente mayor con la RM 3 T que con la RM 1,5 T ($p<0,05$)²⁹.

Los estudios evaluados en el IETS de la CADTH incluyeron pacientes con afectación de la articulación temporo-mandibular⁴⁴, trauma agudo de muñeca⁴⁵ y daño del plexo braquial¹⁶. En el trabajo sobre afectación de la articulación temporo-mandibular⁴⁴ describieron una superioridad de RM 3 T sobre RM 1,5 T en cuanto a la percepción de forma y posición del disco cartilaginoso articular ($p<0,001$). En el estudio sobre trauma agudo de muñeca, los investigadores evaluaron mediante una escala cualitativa de 5 puntos la visibilidad de la estructura trabecular y lesiones fibrocartilaginosas, obteniendo una puntuación de 4,6 para RM 3 T y 2,6 para RM 1,5 T ($p<0,001$). Además visualizaron 3 lesiones más con la RM 3 T que con la RM 1,5 T (14 y 11, respectivamente). Sin embargo, los autores no pudieron argumentar si las diferencias en cuanto a la calidad de imagen afectarían al diagnóstico, tratamiento o necesidad de realizar otras técnicas como la artroscopia, debido al pequeño número de lesiones detectadas y a la falta de un *gold standard*⁴⁵. En pacientes con patología a nivel del plexo braquial un estudio comparativo entre las dos técnicas de RM¹⁶ describió que la detección de hallazgos patológicos y el diagnóstico clínico fueron iguales con ambos sistemas de RM, identificando 9 tumores, infiltración metastásica en 16 pacientes y engrosamiento de fibras en 2 pacientes. Sin embargo, la visibilidad del nervio fue estadísticamente mejor con la RM 3 T ($p<0,05$).

Estudios de enfermedades oncológicas

Neurológicas.

Un estudio prospectivo sobre microadenomas de hipófisis, que incorporó la respuesta corta de la CADTH y en el que utilizaron la correlación

histológica como prueba de referencia³³ detectó más lesiones tumorales con la RM 3 T (4 lesiones tumorales y un caso sospechoso) que con la RM 1,5 T.

En la revisión sistemática¹² se detectó que una pequeña proporción de metástasis cerebrales de tamaño menor a 5 mm, fue sólo visible con RM 3 T, pero no se informaron diferencias en la detección con ambas RM en el caso de lesiones de >de 5 mm.

El estudio de Saconn *et al*¹⁰ evaluó 138 pacientes de los 254 inicialmente incluidos con metástasis cerebrales, subsidiarios de radiocirugía estereotáxica, mediante RM 1,5 T y RM 3 T. El 78 % de los escáneres no reveló diferencias en el número de metástasis comparando ambas imágenes RM, pero el 22 % de los pacientes presentó un mayor número de metástasis con la RM de 3 T, encontrándose 46 metástasis nuevas con este tipo de sistema. El tamaño de estas metástasis de nueva descripción fue en el 91 % de los casos menor a 5 mm. Los tumores primarios fueron pulmonares en el 44 % de las metástasis, tumores mamarios en un 20 %, melanomas en el 14 % y otros tipos de tumores no especificados en el 22 % de las metástasis evaluadas. No hubo diferencias en el número de metástasis detectadas en relación a la histología del tumor primario y al intervalo de tiempo entre ambos escáneres. El tiempo medio entre los dos escáneres fue de 17 días, con un intervalo entre 1 y 82 días.

Próstata.

Un estudio prospectivo³¹ evaluó la efectividad de la RM 3 T vs. RM 1,5 T en 29 pacientes con cáncer de próstata. En este estudio, utilizaron como *gold estándar* la histología obtenida durante la prostatectomía radical. No encontraron diferencias en la precisión para el estadio T3 entre la RM 3 T y la RM 1,5 T.

Dos estudios sobre cáncer de próstata^{46,47} comparando la RM 3 T con bobina de torso frente a la RM 1,5 T con bobina endorectal fueron incluidos en el IETS de la CADTH. En el 1º tras la revisión de las imágenes postcirugía encontraron que la RM 1,5 T demostró una mejor delineación de la cápsula, tumor y anatomía de la zona estadísticamente significativa ($p<0,007$; $p<0,12$; $p<0,003$). Sin embargo, el estadiaje TNM fue idéntico con ambos tipos de RM⁴⁶. Torricelli *et al.*⁴⁷ encontraron que la calidad de la imagen que ofreció la RM 1,5 T fue mejor a la hora de evaluar la visualización del tumor, la infiltración capsular y la afectación de vesículas seminales. No detectaron cambios en el estadiaje o en el tratamiento según el tipo de RM.

El estudio de Usmani *et al.*¹¹ evaluó si el uso de una RM 3 T reducía la variabilidad del contorno de la próstata en relación con la RM 1,5 T y con el TC. El volumen medio de la próstata fue similar entre los dos tipos de RM. Se encontró mayor variación en el volumen prostático total en la

RM 3 T que en la 1,5 T ($p < 0,01$), aunque no hubo diferencias en la variabilidad de contornos entre las distintas regiones de la próstata y en las dimensiones máximas. Los autores de este estudio demostraron una disminución de la variabilidad del contorno de la próstata con la RM frente al TC, en pacientes tratados con braquiterapia de próstata, pero no hubo diferencia entre ambos tipos de RM¹¹.

Mama.

Un estudio prospectivo incluido en la respuesta corta de CADTH llevado a cabo recientemente⁴⁸ en 31 mujeres con sospecha de lesiones multicéntricas de mama no encontró diferencias significativas en cuanto al número de lesiones cancerosas detectadas por RM 3 T y 1,5 T (105 frente a 102). Sí encontraron una mejor delineación vascular y una mayor fiabilidad interobservador con RM 3 T (puntuación Kappa 0,684 frente a 0,351).

Un estudio comparando las RM 3 T y 1,5 T fue evaluado⁴⁹ en pacientes con lesiones tumorales de mama. Con ambas RM se detectaron 49 lesiones. En una paciente se detectaron dos lesiones adicionales con la RM 3 T que no fueron detectadas con la RM 1,5 T. Se detectaron diferencias entre ambas RM en la determinación del estadiaje de cáncer pero no en el manejo de estas pacientes.

Hígado.

La CADTH en su informe detectó 4 estudios en pacientes con cáncer de hígado^{23-25,50}. En el estudio de von Falkenhausen *et al.*²⁴ los pacientes fueron sometidos a RM 1,5 T y 3 T, pero no en todos los casos (sólo en 9 de los 21 pacientes) se obtuvo confirmación histopatológica de las lesiones encontradas. Estos autores concluyeron que los hallazgos diagnósticos de la RM 3 T fueron comparables a los obtenidos usando RM 1,5 T²⁴. Los otros dos estudios sí compararon los hallazgos de ambas RM con los hallazgos patológicos. Ninguno de estos estudios detectó diferencias estadísticamente significativas entre ambos sistemas de RM^{23,25}, si bien la sensibilidad para detectar metástasis hepáticas fue mayor con RM 3 T²⁵. El estudio de Kim *et al.*⁵⁰, incluyó pacientes que requirieron la realización de RM para la evaluación de lesiones focales hepáticas. Los resultados de este estudio se centraron en la diferencia de contraste entre el tumor y el tejido hepático y no en las correlaciones clínicas. Los resultados obtenidos en este trabajo no mostraron diferencias entre ambas RM.

Ginecológicos.

- Endometrio. El estudio realizado en 2009²¹ para la evaluación del uso de RM en el estadiaje prequirúrgico de mujeres con cáncer de endometrio, mostró que la RM 3 T era similar a la RM 1,5 T en relación al estadiaje regional (invasión de miometrio, invasión

cervical, metástasis de ganglios linfáticos) y a la precisión para predecir la necesidad de linfadenectomía.

- Cérvix. En 2009, Hori en un estudio prospectivo evaluó la eficacia de la RM 3 T frente a la 1,5 T para el estadiaje preoperatorio del cáncer de cervix²². Como *gold standard* utilizaron los hallazgos histopatológicos de la cirugía. No encontraron diferencias significativas entre ambos tipos de RM para la evaluación prequirúrgica de pacientes con carcinoma cervical ni para el estadiaje regional local (invasión de parametrio, invasión vaginal y metástasis de ganglios linfáticos)²².

Resultados sobre rentabilidad diagnóstica

Los resultados de sensibilidad, especificidad, VPP, VPN y precisión diagnóstica fueron aportados en aquellos estudios que utilizaron una prueba *gold standard* como la histología, la angiografía o artroscopia^{25,27-31,33-35,43,47}. La gran heterogeneidad encontrada limitó la realización de una síntesis acumulada de los valores de rentabilidad diagnóstica de estas pruebas (Tabla 5, Anexo 8). En la revisión sistemática de Wardlaw *et al.*¹², la mayoría de los estudios no proporcionaron datos de sensibilidad y especificidad o los datos brutos para su cálculo.

En cuanto a las enfermedades vasculares, se identificaron estudios en los que se detectó un aumento de la sensibilidad de la RM 3 T (90 %) frente a la RM 1,5 T (75 %), de la especificidad (84,4 % vs. 75 %) y de la precisión (86,5 % vs. 75 %) en la identificación de estenosis coronaria³⁴. Cheng *et al.*⁴³ encontraron que la RM 3 T era superior a la RM 1,5 T para detectar enfermedad de vasos simple y enfermedad multivaso y una tendencia de la RM 3 T para una mejor detección de enfermedad de arteria coronaria en relación a la precisión diagnóstica (90 % frente al 82 %) sensibilidad (98 % vs. 90 %), especificidad (76 % vs. 67 %), VPP (89 % vs. 84 %) y VPN (94 % vs. 78 %), aunque no de forma significativa ($p=0,33$, $p=0,38$, $p=0,73$, $p=0,55$, $p=0,34$, respectivamente).

Así mismo, otro estudio mostró un aumento de la sensibilidad de la RM 3 T frente a la RM 1,5 T en la detección de aneurismas residuales (90 % vs. 85 %) y en la detección del crecimiento de aneurismas (39 vs. 28 %)²⁷, si bien esta diferencia no fue estadísticamente significativa.

Un estudio que incluyó pacientes con lesiones a nivel del cartílago de la articulación de la rodilla²⁹ mostró una mayor rentabilidad diagnóstica de la RM 3 T frente a la RM 1,5 T, con valores de sensibilidad del 70,5 % frente al 69,3 %, especificidad del 85,9 % frente al 78 % y precisión diagnóstica del 80,1 % frente al 74,5 %. Otros autores aportaron

resultados similares en un estudio sobre lesiones al mismo nivel con valores de sensibilidad del 75,6 % frente al 70,6 % ($p<0,05$), especificidad 94,7 % para ambos sistemas y precisión diagnóstica 88,2 % frente al 86,4 % ($p<0,05$) para RM 3 T frente a RM 1,5 T³⁵.

En un estudio sobre tumores cerebrales, en concreto, microadenomas de hipófisis³³, la RM 3 T obtuvo mejor rentabilidad diagnóstica para detectar lesiones tumorales que la RM 1,5 T, con una sensibilidad del 85 % de la RM 3 T y un 54 % de la RM 1,5 T y un VPN de 67 % en RM 3 T y, 50 % en la RM 1,5 T mientras que la especificidad (75 %) y el VPP (92 % y 93 %, respectivamente) fueron similares para ambas técnicas en este tipo de pacientes.

Tres estudios en pacientes con cáncer de próstata utilizaron la histología como *gold standard* ^{31,46,47}. Los datos referidos muestran que la sensibilidad de la RM para detectar la extensión extracapsular aumenta desde el 71 % con la RM 1,5 T al 81 % con la RM 3 T. La especificidad fue mayor con la RM 1,5 T que con la RM 3 T (73 % vs. 67 %) y la precisión fue igual con ambas técnicas (72 %). Sin embargo, para la precisión diagnóstica de invasión de vesículas seminales, la sensibilidad fue del 50 % para la RM 3 T frente al 75 % en la RM 1,5 T, y la especificidad para la RM 3 T fue del 100 % frente al 92 % para la RM 1,5 T³¹. Beyersdoff *et al.*⁴⁶ compararon la RM 3 T con bobina torácica frente a la RM 1,5 T con bobina endorectal encontrando que la RM 1,5 T mostró una mayor sensibilidad y especificidad para evaluar la infiltración capsular y una precisión para el estadiaje local del 73 % para ambas RM. Torricelli *et al.*⁴⁷ encontraron una sensibilidad del 75 % con RM 3 T frente al 83 % con 1,5 T, una especificidad del 90 % para ambos sistemas de RM, un VPP del 90 % para ambas RM y un VPN del 75 % frente al 81 %, respectivamente.

La CADTH en su informe detectó 3 estudios en pacientes con cáncer de hígado en los que se utilizaban los hallazgos histopatológicos como *gold standard*²³⁻²⁵. Uno de estos estudios detectó equivalencia en cuanto a la precisión diagnóstica, la sensibilidad y el número de falsos positivos (FP=26) para RM 3 T y RM 1,5 T²³. En el estudio de Sofue *et al.*²⁵, la sensibilidad, para los tres observadores implicados en el estudio, fue mayor para la RM 3 T que para la RM 1,5 T (90, 91 y 92 vs. 76, 76 y 81) y se detectaron 7 FP y el mismo número de falsos negativos (FN) con ambas RM²⁵. En un tercer estudio, en el que sólo se realizó el estudio histológico en 9 de los 21 pacientes, se detectaron 76/79 lesiones con la RM 1,5 T y 77/79 con la RM 3 T, con una clasificación concordante de 73/74 lesiones entre ambos sistemas de RM²⁴.

En el estudio de Kuhl *et al.*⁴⁹ en cáncer de mama, se detectó una mayor confianza en el diagnóstico con la RM 3. T frente a la RM 1,5 T ($p<0,05$).

El estudio realizado en 2009²¹ para la evaluación del uso de RM en el estadiaje prequirúrgico de mujeres con cáncer de endometrio, mostró que la RM 3 T era similar a la RM 1,5 T en relación al estadiaje regional y a la precisión para predecir la necesidad de linfadenectomía, es decir, que la sensibilidad y especificidad de la RM 3 T frente a la RM 1,5 T para detectar la presencia de invasión no fue estadísticamente significativa. Por tanto, ambos tipos de RM resultaron similares en cuanto a la evaluación prequirúrgica del cáncer de endometrio. El mismo autor en otro estudio sobre cáncer de cérvix determinó que la sensibilidad, especificidad, VPP y VPN eran idénticos para ambos sistemas de RM ²².

4. Resultados sobre Seguridad

La CADTH, en su informe de 2011⁹ realizó una revisión para valorar la seguridad de la RM 1,5 T y RM 3 T en población adulta, pediátrica y anciana así como en pacientes con implantes metálicos cardíacos y neurológicos.

De los 15 artículos evaluados por la CADTH en su IETS en pacientes con algún tipo de dispositivo implantado, 5 evaluaron la seguridad de la RM en pacientes con *stents* cardíacos, 5 en pacientes con marcapasos, 1 en pacientes con monitor cardíaco, 2 en pacientes con estimulador cerebral profundo, 1 en pacientes con implante coclear y 1 en pacientes con bomba de infusión espinal.

Sin embargo, hay que destacar que sólo dos estudios compararon la seguridad de ambos tipos de RM, uno en población pediátrica y otro en pacientes con implantes metálicos^{51,52}, otros dos evaluaron sólo la seguridad de la RM 3 T^{53,54}, mientras la mayoría evaluó sólo la seguridad de la RM 1,5 T.

Los resultados del estudio⁵² que analizó la seguridad de ambas técnicas en pacientes con implantes cardíacos (*stents*) mostró una tasa baja de complicaciones (permeabilidad o migración del *stent*) y efectos adversos, en concreto para la RM 3 T, no detectando complicaciones directamente atribuibles a esta técnica. Asimismo tampoco se encontraron resultados que mostrasen problemas de seguridad relevantes con 1,5 T.

En pacientes con monitor cardíaco implantable, sólo un estudio evaluó la seguridad de RM 3 T en pacientes con estos dispositivos. Datos preliminares sugirieron que no hubo efectos adversos en pacientes o relacionados con los dispositivos.

En cuanto al resto de dispositivos (marcapasos, desfibriladores cardíacos, estimuladores cerebrales profundos, implantes cocleares y bomba de infusión espinal implantada) los estudios incluidos no compararon la seguridad de ambos sistemas de resonancia, evaluando únicamente la seguridad de la RM 1,5 T.

5. Calidad metodológica de los estudios

Los cinco estudios incluidos fueron sometidos a lectura crítica y posterior evaluación según las guías descritas en el “Manual Cochrane para la revisión sistemática de pruebas diagnósticas” y recogidas en el software RevMan (5.1.2). Los resultados de dicha evaluación y las deficiencias halladas según estos criterios para cada uno de los estudios incluidos se recogen en las Figuras 5 y 6 en los Anexos 9 y 10.

Estudios primarios

Los aspectos metodológicos más deficitarios detectados de los estudios primarios incluidos tras la evaluación de la calidad fueron la descripción de la prueba diagnóstica¹¹ y el uso de una prueba de referencia o *gold standard* adecuada^{10,11} (ver Anexo 9).

Se consideró un riesgo bajo de sesgo de selección en los estudios incluidos ya que ambos incluyeron series consecutivas de pacientes, ninguno de ellos tuvo diseño caso-control y ambos evitaron la exclusión de pacientes de forma inadecuada. La aplicabilidad en cuanto a la selección de pacientes se consideró alta, ya que estos estudios tienen unos criterios de inclusión que se adaptan a los establecidos en la pregunta de investigación planteada en este informe.

En cuanto a la intervención, el riesgo de sesgo se consideró bajo en uno de los estudios¹⁰ y alto en el otro¹¹. En el primero se interpretaron los resultados de la prueba índice sin conocer los resultados de la prueba *standard*, mientras que en el segundo no se proporcionaba información sobre este aspecto. Ninguno de estos estudios utilizó un punto de corte para establecer los resultados considerados positivos. Se consideró que la aplicabilidad de la intervención de la RM 3 T para el estudio de Saconn *et al*¹⁰ fue alta, ya que utilizó un espesor de corte de las imágenes adecuado y se empleó material de contraste tal y como indican las guías de procedimiento actuales y no utilizaron antenas regionales para la realización de la RM. Por el contrario, en el estudio de Usmani *et al*¹¹, aunque utilizó un espesor de corte adecuado y sondas locales para la realización de la prueba, no proporcionó información sobre el uso de material de contraste, mientras que las guías de procedimiento utilizadas^{6,7} recomiendan el uso de material de contraste para la realización de la RM.

El uso de un *gold standard* fue uno de los aspectos deficitarios de los dos artículos evaluados, ya que ambos utilizaron la RM 1,5 T como prueba de referencia para el diagnóstico de la enfermedad y no el estudio histopatológico de las lesiones identificadas.

En cuanto al cegamiento de estos estudios primarios, ninguno especificó si la interpretación de las imágenes obtenidas con la prueba de referencia (RM 1,5 T) se realizó sin conocer los resultados de la prueba índice (RM 3 T).

Por último, el riesgo de sesgo en cuanto al flujo y tiempo entre pruebas se ha considerado bajo, ya que las dos pruebas se realizaron con un intervalo de tiempo que se ajustaba al considerado (intervalo <1 mes para patologías crónicas, como es el caso de las patologías estudiadas en estos artículos). Si bien en el estudio de Saconn *et al*¹⁰ se describe un intervalo entre las dos técnicas de 1 a 82 días, se consideró la media del intervalo de tiempo para la evaluación de este criterio, que en este caso fue de 17 días. En el estudio de Usmani *et al*¹¹, la prueba de referencia y la prueba índice se realizaron el mismo día en cada uno de los pacientes. Además, todos los pacientes fueron sometidos a la misma prueba de referencia (RM 1,5 T) y se incluyeron a todos los pacientes en el análisis.

Estudios de síntesis de evidencia

Los aspectos metodológicos más deficitarios de los estudios secundarios incluidos detectados tras la evaluación de la calidad, fueron la evaluación del riesgo de sesgo de publicación^{9,12,13} y la declaración de conflictos de interés^{12,13} ya que ninguno de estos dos aspectos aparecían indicados explícitamente en los estudios indicados. (ver Anexo 10).

En cuanto a la elaboración de un diseño de estudio a priori se consideró un riesgo bajo de sesgo en dos de los estudios incluidos^{9,13} ya que habían establecido el diseño, la pregunta de investigación y los criterios de inclusión previamente a la revisión. En la revisión sistemática¹² este riesgo fue considerado alto por no informar al respecto.

Tanto en la selección de los estudios evaluados como en la extracción de los datos, las tres revisiones presentan un bajo riesgo de sesgo, ya que en los tres casos, estos aspectos fueron llevados a cabo por dos investigadores independientes.

El nivel de riesgo de sesgo en relación al desarrollo de la estrategia de búsqueda e inclusión de estudios pertinentes resultó bajo. En los tres estudios, se realizó una valoración de la calidad metodológica de los estudios que estaban incluidos, aunque sólo dos de estos estudios^{9,13} utilizaron estos resultados de forma apropiada para formular las conclusiones.

Discusión

En este informe se han evaluado los cinco artículos resultantes de la búsqueda bibliográfica, que cumplían los criterios de selección planteados en la pregunta de investigación. Los artículos incluidos en este informe abarcaron una gran diversidad de patologías en las que se aplica la RM 3 T como técnica de diagnóstico en comparación con la RM 1,5 T.

Los resultados aportados por estos estudios mostraron evidencias de que la RM 3 T mejora la detección de lesiones en el caso de pacientes con enfermedades musculoesqueléticas^{29,35,44}, microadenomas de hipófisis³³ y metástasis cerebrales^{10,12}, y en la detección de enfermedad de arteria coronaria^{34,43}.

Sin embargo, estos resultados no aportaron evidencias de que la RM 3 T sea mejor para describir la permeabilidad residuales de aneurismas cerebrales²⁷, estenosis de arteria renal²⁶, ni para la evaluación de la función ventricular izquierda^{41,42}. Así mismo, los estudios realizados no refirieron diferencias significativas en cuanto al número de lesiones cancerosas detectadas por RM 3 T y 1,5 T en pacientes con cáncer de mama^{48,49}, ni para el diagnóstico de cáncer de hígado^{23,24,50}.

En el caso de pacientes con esclerosis múltiple, los resultados obtenidos en los distintos estudios han mostrado inconsistencia en relación a la capacidad de detección de lesiones por ambos sistemas de RM^{9,12}.

Por el contrario, se encontraron resultados en los que la RM 3 T se mostró inferior a la RM 1,5 T como en la detección de lesiones en pacientes con epilepsia³², y en la delineación de la cápsula glandular, del tumor y de la anatomía de la zona en el caso de pacientes con cáncer de próstata^{46,47}. En este último caso, el empleo de diferentes bobinas en ambos sistemas de RM (bobina de torso en la RM 3, T y bobina endorectal en la RM 1,5 T) planteó una diferencia en cuanto a la metodología empleada que limita la comparación entre ambas técnicas. El empleo de una bobina endorectal supone una mejora en la calidad y la detección de las imágenes debido a que los elementos de detección se encuentran adyacentes a la próstata mientras que con la bobina de torso, estos elementos están separados de la próstata por todo el espesor de la pared abdominal (grasa, músculos), asas intestinales y vejiga.

Sin embargo, sería necesario plantear ciertas precauciones a la hora de interpretar estos resultados. Aunque se observó que la RM 3 T funcionó igual o mejor que RM 1,5 T en todos los estudios incluidos, el riesgo de sesgos de los mismos fue alto por deficiencias metodológicas relacionadas con el tipo de diseño de los estudios incluidos (estudios

observacionales), por haber seleccionado los pacientes utilizando criterios estrictos y tener un número de pacientes bajo. Por otra parte, no todos los estudios utilizaron un *gold standard*, limitando la capacidad de dar información sobre precisión diagnóstica de la RM. Es posible que esto pueda conllevar una infravaloración de la patología debido a una identificación incompleta de la misma en el momento del diagnóstico.

En este sentido, y debido a la falta de la aplicación de una prueba de referencia en todos los estudios (bien anatomía patológica en el caso del diagnóstico de lesiones neoplásicas, arteriografía en el caso de lesiones vasculares o artroscopia para lesiones articulares), decidimos utilizar la RM 1,5 T como prueba de referencia. Aunque este hecho podría suponer la introducción de un riesgo alto de sesgo de verificación, en la práctica clínica la realización de esta prueba de imagen no siempre se confirma con el resultado obtenido por el *gold standard*.

Por otra parte, el empleo de diferentes bobinas en ambos sistemas de RM plantea una limitación metodológica a la hora de comparar ambas técnicas. El uso de sondas endorectales supone la adición de un factor que puede influir en la diferencia del resultado obtenido, ya que esta diferencia no se podría atribuir únicamente a las distintas fuerzas de campo magnético de los dos sistemas de RM. Sin embargo, el uso de la RM 3 T se podría plantear como una alternativa que implicase menos molestias para el paciente que la RM 1,5 T con sonda endorectal; esto resultaría de especial interés en pacientes con patología rectal (fístulas anales) o en los que esté contraindicado el uso de la misma.

Uno de los aspectos que aporta mayor fortaleza a nuestra revisión es la inclusión de parámetros de calidad de procedimiento de la RM. Las guías de procedimiento de RM actuales incluyen entre los parámetros a tener en cuenta para la realización de esta técnica el espesor de corte, el uso de agentes de contraste y el uso de sondas^{6,7}. Sólo uno de los estudios primarios presentó una aplicabilidad alta en este sentido ya que utilizó un espesor de corte de las imágenes adecuado y se empleó material de contraste tal y como indican las guías de procedimiento actuales y no utilizaron antenas regionales para la realización de la RM¹⁰. En cambio, el otro estudio¹¹ aunque utilizó un espesor de corte adecuado y sondas locales para la realización de la prueba, no proporcionó información sobre el uso de material de contraste, aspecto considerado en las guías de procedimiento como necesario para la realización de la técnica. Por otra parte, otro aspecto que aporta fortaleza a nuestra revisión fue su elaboración siguiendo las directrices de la declaración PRISMA⁴.

Una de las limitaciones de nuestra revisión fue la imposibilidad de realizar un metaanálisis, ya que pocos fueron los estudios evaluados en los

que se aportasen datos acerca de la sensibilidad, especificidad, VPP y VPN, o bien, estos estudios no aportaron los datos brutos suficientes para realizar su cálculo acumulado. Por este motivo, nuestro análisis se limitó a una valoración descriptiva y una síntesis cualitativa de los resultados de los estudios. Por otra parte, esta revisión se centró en población adulta (mayor de 18 años) con diferentes patologías, y no se contempló población pediátrica.

Pocos fueron los trabajos evaluados en este informe en los que se investigó la seguridad de la RM 3 T en comparación con 1,5 T. Este aspecto pudo tener implicaciones clínicas a la hora de determinar el procedimiento diagnóstico más adecuado para el paciente.

Por último, uno de los aspectos a considerar a la hora de valorar la introducción de la RM 3 T en la práctica clínica sería su coste-efectividad. Aunque hemos observado una falta de estudios que evalúen los costes derivados de estas técnicas, sería interesante la inclusión de este aspecto, ya que es de gran importancia, en el que habría que considerar no solo la adquisición del equipo de RM, sino también la instalación del sistema con posibles cambios en infraestructuras y la formación adecuada del personal. Los datos totales disponibles del presupuesto comparando las dos RM se recogieron en el IETS de la CADTH en 2011⁹. Según este informe, el coste correspondiente a la RM 1,5 T de 32 canales (equipo básico) se estimó en 1.397.031,25 euros; de 1.610.707,03 euros para la de 48 canales (equipo medio) y de 2.202.703,125 euros para la de 64 canales (equipo Premium). En cuanto a la RM 3 T de 48 canales (equipo básico) tuvo un coste de 2.064.218,75 euros y la RM 3 T de 64 canales (equipo Premium) de 2.792.191,4 euros. La diferencia entre ambos tipos de RM (1,5 T y 3 T) para un equipo básico fue de 667.187,5 euros y para un equipo Premium de 589.488,28 euros. (Fecha de cambio de moneda 31/03/2013, 1 €=1,28 \$).

Todos estos datos expuestos plantean la necesidad de realizar nuevos estudios con un diseño más adecuado (estudios prospectivos, aleatorizados), en los que se deberían incluir pruebas de referencia específicas a la patología de estudio que la clasifique de forma adecuada, lo que evitaría fallos en la clasificación de las imágenes visualizadas. Sería conveniente también ampliar el tamaño muestral de futuros estudios y considerar la inclusión de pacientes pediátricos y pacientes con implantes o dispositivos metálicos para evaluar la seguridad de la RM 3 T.

Conclusiones

Los datos aportados por los estudios incluidos en la revisión indican que la RM 3 T mostró mejores resultados que la RM 1,5 T, en relación a la cuantificación visual de lesiones, en la detección de enfermedad de arteria coronaria y en patología musculoesquelética, concretamente para detectar lesiones articulares, así como para la detección de lesiones tumorales en el caso de microadenomas de hipófisis y metástasis cerebrales.

Ambas técnicas muestran resultados similares para el diagnóstico de estenosis de arteria carotídea y arteria renal y en la detección de componentes de placas de ateroma y de aneurismas cerebrales. De igual modo, los resultados obtenidos por ambas técnicas son similares a la hora de detectar lesiones tumorales de cáncer de mama, para evaluar el estadiaje regional del cáncer de endometrio y para la evaluación prequirúrgica del cáncer de cérvix.

Sin embargo, en el caso de estudios sobre cáncer de próstata, los datos indican que la calidad de la imagen obtenida por RM 1,5 T con bobina endorectal es superior a la RM 3 T con bobina de torso, si bien, el empleo de diferentes bobinas plantea una importante limitación metodológica que dificulta la comparación entre ambos sistemas de RM.

En cuanto a datos sobre seguridad de ambos sistemas de imagen, los datos aportados por el estudio evaluado muestran una baja tasa de complicaciones en poblaciones específicas portadoras de implantes cardíacos (*stents*), aunque no ha sido evaluada en el resto de pacientes.

No obstante, la gran heterogeneidad clínica y metodológica de los estudios incluidos, así como el alto riesgo de sesgos detectados en estos estudios, podría limitar la aplicabilidad de estos resultados.

Referencias

1. Gilman S. Imaging the brain. *N Engl J Med*. 1998; 338:812-820
2. Levine GN, Gomes AS, Arai AE, Bluemke DA, Flamm SD, Kanal E, *et al*. Safety of magnetic resonance imaging in patients with cardiovascular devices: an american heart association scientific statement from the committee on diagnostic and for cardiovascular magnetic resonance interventional cardiac catheterization, council on clinical cardiology, and the council cardiovascular radiology and intervention: endorsed by the American College of Cardiology Foundation, the North American Society for Cardiac Imaging, and the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *Circulation*. 2007;116:2878-91.
3. Alvarez-Linera J. 3 T MRI: advances in brain imaging. *Eur J Radiol*. 2008; 67:415-26.
4. Moher D, Altman DG, Liberati A, Tetzlaff J. PRISMA statement. *Epidemiology*. 2011;22:128.
5. Whiting P, Rutjes AW, Dinnes J, Reitsma J, Bossuyt PM, Kleijnen J. Development and validation of methods for assessing the quality of diagnostic accuracy studies. *Health Techn Assess*. 2004;8:1-234.
6. Mann RM, Kuhl CK, Kinkel K, Boetes C. Breast MRI: guidelines from European Society of Breast Imaging. *Eur Radiol*. 2008;18:1307-18.
7. Barentsz JO, Richenberg J, Clements R, Choyke P, Verma S, Villeirs G, *et al*. ESUR prostate MR guidelines 2012. *Eur Radiol* 2012;22:746-57.
8. Shea BJ, Hamel Ce, Wells GA, Bouter LM, Kristjansson E, Grimshaw J, *et al*. AMSTAR is a reliable and valid measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *J Clin Epidemiol*. 2009;62:1013-20.
9. Wood R, Basset K, Foerster V, Spry C, Tong L. 1.5 Tesla Magnetic Resonance Imaging Scanners Compared with 3.0 Tesla Magnetic Resonance Imaging Scanners: systematic review of clinical effectiveness [Internet]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH); 2011. [citado 07 sept 2012]. 63p. (CADTH Optimal Use Report). URL: [http://www.cadth.ca/media/pdf/mri science report rapid-r e.pdf](http://www.cadth.ca/media/pdf/mri%20science%20report%20rapid-r%20e.pdf)

10. Saconn PA, Shaw EG, Chan MD, Squire SE, Johnson AJ, McMullen KP, *et al.* Use of 3.0-T MRI for stereotactic radiosurgery planning for treatment of brain metastases: a single-institution retrospective review. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2010;78:1142-6.
11. Usmani N, Sloboda R, Kamal W, Ghosh S, Pervez N, Pedersen J, *et al.* Can images obtained with high field strength magnetic resonante Imaging reduce contouring variability of the prostate? *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2011;80:728-34.
12. Wardlaw JM, Brindle W, Casado AM, Shuler K, Henderson M, Thomas B, *et al.* A systematic review of the utility of 1.5 versus 3 Tesla magnetic resonance brain imaging in clinical practice and research. *Eur Radiol.* 2012; 22:2295–303.
13. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. 1.5 Tesla magnetic resonance imaging scanner versus 3.0 Tesla magnetic resonance imaging scanner: a review of the clinical evidence, cost-effectiveness, and guidelines [Internet]. Ottawa: CADTH; 2012 [citado 31 marzo 2013]. 32 p. Rapid Response Report: summary with critical appraisal. URL: <http://www.cadth.ca/media/pdf/htis/sept-2012/RC0388%20MRI%20Final.pdf>
14. Kuhl CK, Textor J, Gieseke J, von Falkenhausen M, Gernert S, Urbach H, *et al.* Acute and subacute ischemic stroke at high-field-strength (3.0-T) diffusion-weighted MR imaging: intraindividual comparative study. *Radiology.* 2005;234:509-16.
15. Underhill HR, Yarnykh VL, Hatsukami TS, Wang J, Balu N, Hayes CE, *et al.* Carotid plaque morphology and composition: initial comparison between 1.5- and 3.0-T magnetic field strengths. *Radiology.* 2008;248:550-60.
16. Tagliafico A, Succio G, Emanuele Neumaier C, Serafini G, Ghidara M, Calabrese M, *et al.* MR imaging of the brachial plexus: comparison between 1.5-T and 3-T MR imaging: preliminary experience. *Skeletal Radiol.* 2011;40:717-24.
17. Simon B, Schmidt S, Lukas C, Gieseke J, Träber F, Knol DL, *et al.* Improved in vivo detection of cortical lesions in multiple sclerosis using double inversion recovery MR imaging at 3 Tesla. *Eur Radiol.* 2010;20:1675-83.
18. Stankiewicz JM, Neema M, Alsop DC, Healy BC, Arora A, Buckle GJ, *et al.* Spinal cord lesions and clinical status in multiple sclerosis: a 1.5 T and 3 T MRI study. *J Neurol Sci.* 2009;279:99-105.

19. Wattjes MP, Lutterbey GG, Harzheim M, Gieseke J, Träber F, Klotz L, *et al.* Higher sensitivity in the detection of inflammatory brain lesions in patients with clinically isolated syndromes suggestive of multiple sclerosis using high field MRI: an intraindividual comparison of 1.5 T with 3.0 T. *Eur Radiol.* 2006;16:2067-73.
20. Di Perri C, Dwyer MG, Wack DS, Cox JL, Hashmi K, Saluste E, *et al.* Signal abnormalities on 1.5 and 3 Tesla brain MRI in multiple sclerosis patients and healthy controls. A morphological and spatial quantitative comparison study. *Neuroimage.* 2009;47:1352-62.
21. Hori M, Kim T, Murakami T, Imaoka I, Onishi H, Nakamoto A *et al.* MR imaging of endometrial carcinoma for preoperative staging at 3.0 T: comparison with imaging at 1.5 T. *J Magn Reson Imaging.* 2009;30:621-30.
22. Hori M, Kim T, Murakami T, Imaoka I, Onishi H, Tomoda K, *et al.* Uterine cervical carcinoma: preoperative staging with 3.0-T MR imaging--comparison with 1.5-T MR imaging. *Radiology.* 2009;251:96-104.
23. Chang JM, Lee JM, Lee MW, Choi JY, Kim SH, Lee JY, *et al.* Superparamagnetic iron oxide-enhanced liver magnetic resonance imaging: comparison of 1.5 T and 3.0 T imaging for detection of focal malignant liver lesions. *Invest Radiol.* 2006;41:168-74.
24. Von Falkenhausen MM, Lutterbey G, Morakkabati-Spitz N, Walter O, Gieseke J, Blömer R, *et al.* High-field-strength MR imaging of the liver at 3.0 T: intraindividual comparative study with MR imaging at 1.5 T. *Radiology.* 2006;241:156-66.
25. Sofue K, Tsurusaki M, Miyake M, Sakurada A, Arai Y, Sugimura K. Detection of hepatic metastases by superparamagnetic iron oxide-enhanced MR imaging: prospective comparison between 1.5-T and 3.0 T images in the same patients. *Eur Radiol.* 2010;20:2265-73.
26. Herborn CU, Runge VM, Watkins DM, Gendron JM, Naul LG. MR angiography of the renal arteries: intraindividual comparison of double-dose contrast enhancement at 1.5 T with standard dose at 3 T. *AJR Am J Roentgenol.* 2008;190:173-7.
27. Kaufmann TJ, Huston J, Cloft HJ, Mandrekar J, Gray L, Bernstein MA, *et al.* A prospective trial of 3T and 1.5T time of flight and contrast enhanced MR angiography in the follow up of coiled intracranial aneurysms. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2010; 31:912-8.
28. Grossman JW, de Smet AA, Shinki K. Comparison of the accuracy rates of 3-T and 1.5-T MRI of the knee in the diagnosis of meniscal tear. *AJR Am J Roentgenol.* 2009;193:509-14.

29. Kijowski R, Blankenbaker DG, Davis KW, Kaplan LD, Smet AA. MR imaging for evaluating the articular cartilage of the knee joint. *Radiology*. 2009;250:839–848.
30. Anderson ML, Skinner JA, Felmlee JP, Berger RA, Amrami KK. Diagnostic comparison of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla preoperative MRI of the wrist in patients with ulnar-sided wrist pain. *J Hand Surg Am*. 2008;33:1153-9.
31. Park BK, Kim CK, Lee HM, Kwon GY. Comparison of phased-array 3.0-T and endorectal 1.5-T magnetic resonance imaging in the evaluation of local staging accuracy for prostate cancer. *J Comput Assist Tomogr*. 2007;31:534-8.
32. Zijlmans M, de Kort GA, Witkamp TD, Huiskamp GM, Seppenwoolde JH, Van Huffelen AC, *et al*. 3T versus 1.5T phased-array MRI in the presurgical work-up of patients with partial epilepsy of uncertain focus. *J Magnet Res Imag*. 2009;30:256–62.
33. Stobo DB, Lindsay RS, Connell JM, Dunn L, Forbes KP. Initial experience of 3 Tesla versus conventional field strength magnetic resonance imaging of small functioning pituitary tumours. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 2011;75:673-7.
34. Walcher T, Ikuye K, Rottbauer W, Wöhrle J, Bernhardt P. Is contrast-enhanced cardiac magnetic resonance imaging at 3 T superior to 1.5 T for detection of coronary artery disease? *Int J Cardiovasc Imaging*. 2013;29:355-61. Epub 2012 Jul 24.
35. Wong S, Steinbach L, Zhao J, Stehling C, Ma CB, Link TM. Comparative study of imaging at 3.0 T versus 1.5 T of the knee. *Skeletal radiol*. 2009;38:761–9.
36. Buhk JH, Finck-Wedel AK, Buchert R, Bannas P, Schnackenburg B, Beil FU, *et al*. Screening for atherosclerotic plaques in the abdominal aorta in high-risk patients with multicontrast-weighted MRI: a prospective study at 3.0 and 1.5 Tesla. *Br J Radiol*. 2011;84:883-9.
37. Nielsen K, Rostrup E, Frederiksen JL, Knudsen S, Mathiesen HK, Hanson LG, *et al*. Magnetic resonance imaging at 3.0 tesla detects more lesions in acute optic neuritis than at 1.5 tesla. *Invest Radiol*. 2006;41:76-82.
38. Bachmann R, Reilmann R, Schwindt W, Kugel H, Heindel W, Krämer S. FLAIR imaging for multiple sclerosis: a comparative MR study at 1.5 and 3.0 Tesla. *Eur Radiol*. 2006;16:915-21.
39. Anzalone N, Scomazzoni F, Cirillo M, Cadioli M, Iadanza A, Kirchin MA, *et al*. Follow-up of coiled cerebral aneurysms: comparison of

three-dimensional time-of-flight magnetic resonance angiography at 3 tesla with three-dimensional time-of-flight magnetic resonance angiography and contrast-enhanced magnetic resonance angiography at 1.5 Tesla. *Invest Radiol.* 2008;43:559-67.

40. Buhk JH, Ries T, Finck-Wedel AK, Beil FU, Adam G, Weber C. Possibilities and limitations in imaging the intracranial arteries in the context of a contrast-enhanced whole-body magnetic resonance angiographic screening protocol at 1.5 versus 3 Tesla. *J Comput Assist Tomogr.* 2010;35:4-8.
41. Ligabue G, Fiocchi F, Ferraresi S, Barbieri A, Rossi R, Modena MG, *et al.* 3-Tesla MRI for the evaluation of myocardial viability: a comparative study with 1.5-Tesla MRI. *Radiol Med.* 2008;113:347-62.
42. Klumpp BD, Sandstede J, Lodemann KP, Seeger A, Hoevelborn T, Fenchel M, *et al.* Intraindividual comparison of myocardial delayed enhancement MR imaging using gadobenate dimeglumine at 1.5 T and 3 T. *Eur Radiol.* 2009;19:1124-31.
43. Cheng AS, Pegg TJ, Karamitsos TD, Searle N, Jerosch-Herold M, Choudhury RP, *et al.* Cardiovascular magnetic resonance perfusion imaging at 3- Tesla for the detection of coronary artery disease: a comparison with 1.5-Tesla. *J Am Coll Cardiol.* 2007;49:2440-9.
44. Schmid-Schwap M, Drahanowsky W, Bristela M, Kundi M, Piehslinger E, Robinson S. Diagnosis of temporomandibular dysfunction syndrome--image quality at 1.5 and 3.0 Tesla magnetic resonance imaging. *Eur Radiol.* 2009;19:1239-45.
45. Stehling C, Bachmann R, Langer M, Nassenstein I, Heindel W, Vieth V. High-resolution magnetic resonance imaging of triangular fibrocartilage complex lesions in acute wrist trauma: image quality at different field strengths. *J Comput Assist Tomogr.* 2009;33:579-83.
46. Beyersdoff D, Taymoorian K, Knösel T, Schorr D, Felix R, Hamm B, *et al.* MRI of prostate cancer at 1.5 and 3.0 T: comparison of image quality in tumor detection and staging. *ARJ Am J Roentgenol.* 2005;185:1241-20.
47. Torricelli P, Cinquantini F, Ligabue G, Bianchi G, Sighinolfi P, Romagnoli R. Comparative evaluation between external phased array coil at 3 T and endorectal coil at 1.5 T: preliminary results. *J Comput Assist Tomogr.* 2006;30:355-61.

48. Djilas-Ivanovic DD, Prulovic NP, Bogdanovic-Stojanovic DD, Ivkivic-Kapicl TV, Ivanovic VM, Golubovic A, *et al.* Breast MRI: intraindividual comparative study at 1.5 and 3.0T; initial experience. *J Balk Union Oncol.* 2012;17:65-72.
49. Kuhl CK, Jost P, Morakkabati N, Zivanovic O, Schild HH, Gieseke J. Contrasts-enhanced MR imaging of the breast at 3.0 and 1.5 T in the same patients: initial experience. *Radiology.* 2006;239:666-76.
50. Kim T, Murakami T, Hori M, Onishi H, Tomoda K, Nakamura H. Effect of supermagnetic iron oxide on tumor-to-liver contrast at T2*-weighted gradient-echo MRI: comparison between 3.0T and 1.5T MR systems. *J Magn Reson Imaging.* 2009;29:595-600.
51. Machata AM, Willschke H, Kabon B, Prayer D, Marhofer P. Effect of brain magnetic resonance imaging on body core temperatura in sedated infants and children. *Br J Anaesth.* 2009;102:385-9.
52. Nijveldt R, Hirsch A, Hofman MB, Beek AM, Spijkerboer AM, Piek JJ, *et al.* 3.0 T cardiovascular magnetic resonance in patients treated with coronary stenting for myocardial infarction: evaluation of short term safety and image quality. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2008;24:283-91.
53. Jehl J, Comte A, Aubry S, Meneveau N, Schiele F, Kastler B. Clinical safety of cardiac magnetic resonance imaging at 3 T early after stent placement for acute myocardial infarction. *Eur Radiol.* 2009;19:2913-8.
54. Haeusler KG, Koch L, Ueberreiter J, Coban N, Safak E, Kunze C, *et al.* Safety and reliability of the insertable Reveal XT recorder in patients undergoing 3 Tesla brain magnetic resonance imaging. *Heart Rhythm.* 2011;8:373-6.

Anexos

Anexo 1

1. Estrategias de búsqueda para rentabilidad diagnóstica de RM

EMBASE:

- #1. 'nuclear magnetic resonance imaging'/exp OR 'tomography'/exp
- #2. magnetic:ab,ti AND resonance:ab,ti AND imag*:ab,ti OR mr:ab,ti AND imag*:ab,ti OR mri*:ab,ti OR fmri*:ab,ti OR mr:ab,ti AND tomography:ab,ti OR magnetization:ab,ti AND transfer:ab,ti AND contrast:ab,ti AND imag*:ab,ti OR magnetization:ab,ti AND transfer:ab,ti AND imag*:ab,ti OR magnetisation:ab,ti AND transfer:ab,ti AND imag*:ab,ti OR chemical:ab,ti AND shift:ab,ti AND imag*:ab,ti OR nmr:ab,ti AND imag*:ab,ti OR zeugmatography:ab,ti OR nmr:ab,ti AND tomography:ab,ti OR proton:ab,ti AND spin:ab,ti AND tomography:ab,ti AND [embase]/lim
- #3. 3.0 OR 3. AND 0 OR 3,0 OR 3, AND 0 OR three AND (tesla:ab,ti OR t:ab,ti) AND [embase]/lim
- #4. 1.5 OR 1. AND 5 OR 1,5 OR 1, AND 5 AND (tesla:ab,ti OR t:ab,ti)
- #5. #5 #3 AND #4
- #6. #1 OR #2
- #7. #5 AND #6
- #8. #7 AND (2010:py OR 2011:py OR 2012:py)
- #9. #8 AND ([cochrane review]/lim OR [controlled clinical trial]/lim OR [meta analysis]/lim OR [randomized controlled trial]/lim OR [systematic review]/lim OR [review]/lim)
- #10. 'cost effectiveness analysis'/exp
- #11. 'sensitivity and specificity'/exp

#12. #9 AND #11

#13. #9 AND #10

#14. #12 OR #13

MEDLINE:

1. exp Magnetic Resonance Imaging/
2. (magnetic resonance imag* or MR imag* or MRI* or fMRI* or tomography of magnetization transfer contrast imag* or magnetization transfer imag* or magnetisation transfer imag* or chemical shift imag* or NMR imag* or zeugmatography or NMR tomography or proton spin tomography).ti,ab.
3. 1 or 2
4. (("3" or three or "3.0" or "3,0") adj3 (tesla or T)).ti,ab.
5. (("1.5" or "1,5") adj3 (tesla or T)).ti,ab.
6. 4 and 5
7. 3 and 6
8. limit 7 to yr="2010 -Current"
9. limit 8 to (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or clinical trial or controlled clinical trial or evaluation studies or meta analysis or randomized controlled trial or "review")

2. Estrategias de búsqueda para seguridad de RM

EMBASE:

- #1. 'nuclear magnetic resonance imaging'/exp OR 'tomography'/exp
- #2. magnetic:ab,ti AND resonance:ab,ti AND imag*:ab,ti OR mr:ab,ti AND imag*:ab,ti OR mri*:ab,ti OR fmri*:ab,ti OR mr:ab,ti AND tomography:ab,ti OR magnetization:ab,ti AND transfer:ab,ti AND constrast:ab,ti AND imag*:ab,ti OR magnetization:ab,ti AND transfer:ab,ti AND imag*:ab,ti OR magnetisation:ab,ti AND transfer:ab,ti AND imag*:ab,ti OR chemical:ab,ti AND shift:ab,ti AND imag*:ab,ti OR nmr:ab,ti AND imag*:ab,ti OR zeugmatography:ab,ti OR nmr:ab,ti AND tomography:ab,ti OR proton:ab,ti AND spin:ab,ti AND tomography:ab,ti AND [embase]/lim
- #3. 3.0 OR 3. AND 0 OR 3,0 OR 3, AND 0 OR three AND (tesla:ab,ti OR t:ab,ti) AND [embase]/lim
- #4. 1.5 OR 1. AND 5 OR 1,5 OR 1, AND 5 AND (tesla:ab,ti OR t:ab,ti)
- #5. #3 AND #4
- #6. #1 OR #2
- #7. #5 AND #6
- #8. #7 AND (2010:py OR 2011:py OR 2012:py)
- #9. #8 AND ([cochrane review]/lim OR [controlled clinical trial]/lim OR [meta analysis]/lim OR [randomized controlled trial]/lim OR [systematic review]/lim OR [review]/lim)
- #10. safety:ab,ti OR security:ab,ti OR (equipment:ab,ti AND safety:ab,ti) AND [embase]/lim AND [2010-2013]/py
- #11. 'device safety'/de OR 'safety'/de
- #12. #10 OR #11
- #13. #9 AND #12

MEDLINE

1. exp Magnetic Resonance Imaging/
2. (magnetic resonance imag* or MR imag* or MRI* or fMRI* or tomography of magnetization transfer contrast imag* or magnetization transfer imag* or magnetisation transfer imag* or chemical shift imag* or NMR imag* or zeugmatography or NMR tomography or proton spin tomography).ti,ab.
3. 1 or 2
4. (("3" or three or "3.0" or "3,0") adj3 (tesla or T)).ti,ab.
5. (("1.5" or "1,5") adj3 (tesla or T)).ti,ab.
6. 4 and 5
7. 3 and 6
8. limit 7 to yr="2010 -Current"
9. limit 8 to (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or clinical trial or controlled clinical trial or evaluation studies or meta analysis or randomized controlled trial or "review")
10. (systematic * adj3 review*).ti,ab.
11. 8 and 10
12. 9 or 11
13. exp "Sensitivity and Specificity"/
14. 12 and 13
15. exp Safety/
16. Equipment Safety/
17. 15 or 16
18. 12 and 17

3. Estrategias de búsqueda para rentabilidad diagnóstica y seguridad de RM

WOK:

1. Topic=(magnetic resonance imag*) OR Topic=(MR imag*) OR Topic=(tomograph*) OR Topic=((magnetization transfer contrast imag*) OR (magnetization transfer imag*)) OR Topic=((chemical shift imag*)) OR Topic=(zeugmatography) OR Topic=(NMR* imag*) OR Topic=((proton spin tomography))
2. TI=((magnetic resonance imag*) OR (MR imag*) OR (tomograph*) OR ((magnetization transfer contrast imag*) OR (magnetization transfer imag*)) OR (chemical shift imag*) OR (zeugmatography) OR (NMR* imag*) OR (proton spin tomography))
3. #2 OR #1
4. TS=(tesla* AND (Three OR 3.0 OR 3,0)) OR TI=(tesla* AND (Three OR 3.0 OR 3,0))
5. TS=(tesla* AND (1.5 OR 1,5)) OR TI=(tesla* AND (1.5 OR 1,5))
6. #4 AND #5
7. #6 AND #3
8. (#7) AND Document Types=(Review)
9. (TS((((revie* OR (systematic* revie*)) OR (clinical trial) OR ((met* analy*) OR metanaly*))) OR TI((((revie* OR (systematic* revie*)) OR (clinical trial) OR ((met* analy*) OR metanaly*)))) AND Document Types=(Review)
10. #9 AND #7
11. #10 OR #8

CRD:

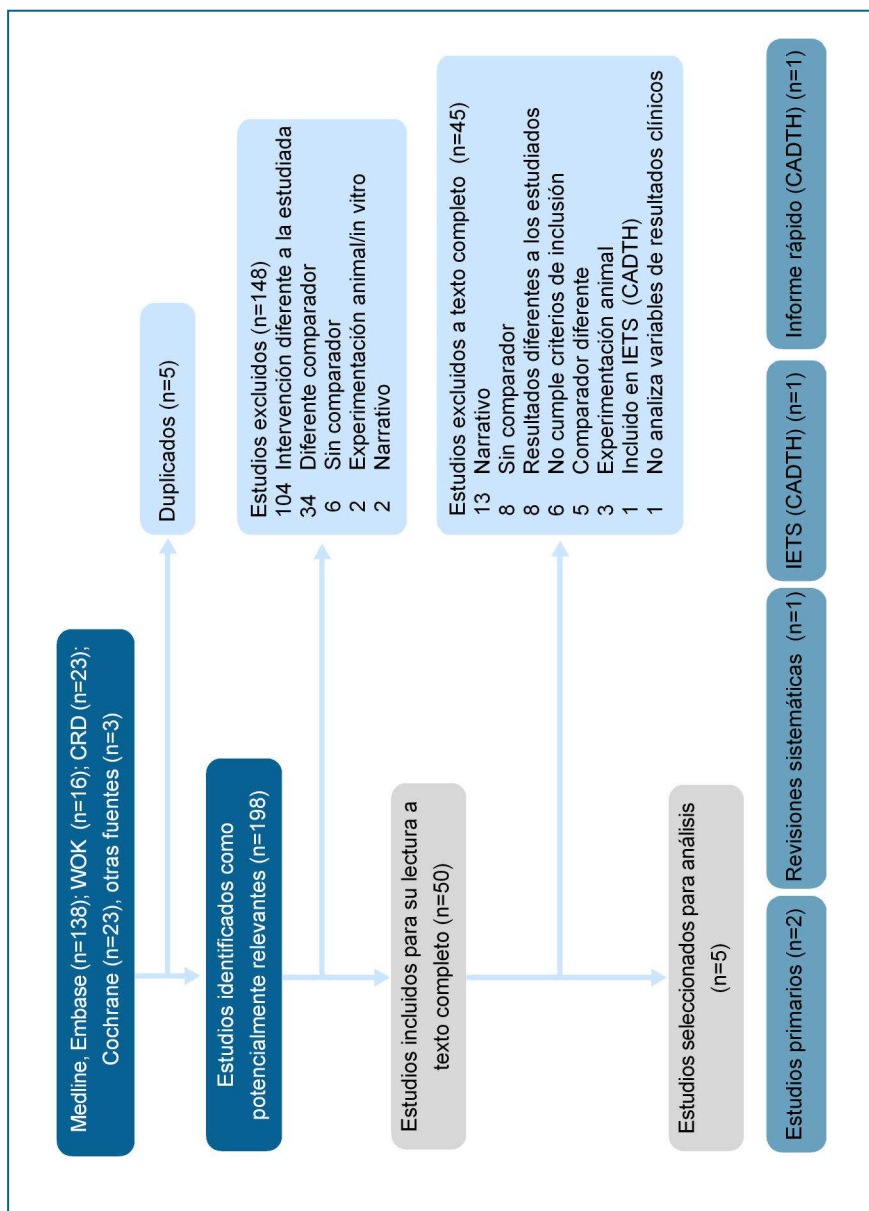
1. ((tesla or T)) FROM 2010 TO 2012
2. ((Magnetic Resonance Imaging) OR (magnetic resonance imag* or MR imag* or MRI* or fMRI* or tomography of magnetization transfer contrast imag* or magnetization transfer imag* or magnetisation transfer imag* or chemical shift imag* or NMR imag* or zeugmatography or NMR tomography or proton spin tomography)) FROM 2010 TO 2012
3. #1 AND #2

COCHRANE:

1. magnetic resonance imag*.mp.
2. (MR imag* or MRI* or fMRI* or tomography of magnetization transfer contrast imag* or magnetization transfer imag* or magnetisation transfer imag* or chemical shift imag* or NMR imag* or zeugmatography or NMR tomography or proton spin tomography).mp.
3. 1 or 2
4. (tesla or T) and ("1,5" or "1.5")).mp.
5. ((tesla or T) and ("3,0" or "3.0" or Three)).mp.
6. 4 and 5
7. 3 and 6
8. limit 7 to protocols
9. limit 7 to new reviews
10. limit 7 to (full systematic reviews and recently updated reviews)

Anexo 2

Diagrama de flujo



Anexo 3. Herramienta QUADAS

Tabla 1 (I). Criterios utilizados para la valoración de riesgo de sesgo de cada uno de los ítems del cuestionario QUADAS

Pregunta	Criterio
¿El espectro de participantes representa a los pacientes que recibirán la prueba índice en la práctica clínica?	Consideramos bajo riesgo si los pacientes se incluyeron en el estudio de forma consecutiva o como una muestra seleccionada al azar. En caso contrario, se consideró alto riesgo de sesgo.
¿Están descritos con claridad los criterios de selección?	Se consideraron de bajo riesgo los estudios que incluían una definición clara de los criterios de inclusión y exclusión sobre la población de estudio. En el caso contrario o en los casos en los que no se proporcionase información sobre la misma, se consideró alto riesgo de sesgo.
¿Fue la prueba de referencia apropiada para clasificar correctamente la patología diana?	Aun cuando el <i>gold Standard</i> para algunas de las patologías incluidas en este informe (como las oncológicas) es la anatomía patológica de las lesiones, se consideraron adecuadas como prueba de referencia las imágenes obtenidas mediante RM 1,5 T, debido a la heterogenidad tanto en la población como en la patología de estudio.
¿El intervalo de tiempo entre la prueba de referencia y la prueba índice fue lo suficientemente corto para estar seguro de forma razonable de que la condición diana no cambió entre los dos test?	Se consideró bajo riesgo si el intervalo entre las dos pruebas testadas (media del intervalo de tiempo) fue <1 semana en patologías agudas y <1 mes en patologías crónicas. En el caso contrario, se consideró alto riesgo de sesgo.
¿Recibió toda la muestra o una selección aleatoria de la misma la verificación usando el <i>standard</i> de referencia?	Se consideró bajo riesgo si la misma prueba de referencia se realizó en toda la población estudiada o a una muestra seleccionada al azar. En el caso contrario, se consideró alto riesgo de sesgo.
¿Reciben los participantes la misma prueba de referencia independientemente del resultado de la prueba índice?	Se consideró bajo riesgo si la prueba de referencia se realizó en todos los pacientes sin tener en cuenta el resultado de la prueba índice. En el caso contrario, se consideró alto riesgo de sesgo.
¿La prueba de referencia fue independiente de la prueba índice? Es decir, la prueba índice no forma parte de la prueba de referencia.	Se consideró bajo riesgo si la prueba índice no forma parte de la prueba de referencia. En el caso contrario, se consideró alto riesgo de sesgo.
¿Se describió la ejecución de la prueba índice con suficiente detalle para permitir su replicación?	Consideramos bajo riesgo si la descripción de los parámetros técnicos de la prueba índice estaba perfectamente detallada, incluyendo parámetros como la fuerza del campo magnético, el espesor de corte, la relación de señal de ruido (SNR), la relación contraste-ruido (CNR), resolución espacial o resolución temporal. En el caso contrario, se consideró alto riesgo de sesgo.

Tabla 1 (II). Criterios utilizados para la valoración de riesgo de sesgo de cada uno de los ítems del cuestionario QUADAS

Pregunta	Criterio
¿Se describió la ejecución de la prueba de referencia con suficiente detalle para permitir su replicación?	Se consideró bajo riesgo si la descripción de los parámetros técnicos de la RM 1,5 T estaba perfectamente detallada (fuerza del campo magnético, el espesor de corte, la relación de señal de ruido (SNR), la relación contraste-ruido (CNR), resolución espacial o resolución temporal). En el caso contrario, se consideró alto riesgo de sesgo.
¿Los resultados de la prueba índice fueron interpretados sin el conocimiento de los resultados de la prueba de referencia?	Se consideró bajo riesgo si los resultados de la RM de 3 T se interpretaron sin conocer el resultado de la RM 1,5 T. En el caso contrario o en los casos en los que no se proporcionase información al respecto, se consideró alto riesgo de sesgo.
¿Los resultados de la prueba de referencia fueron interpretados sin el conocimiento de los resultados de la prueba índice?	Se consideró bajo riesgo de sesgo si los resultados de la RM de 1,5 T se interpretaron sin conocer el resultado de la RM 3 T. En el caso contrario, se consideró alto riesgo de sesgo.
¿A la hora de la interpretación las imágenes, los datos clínicos disponibles fueron los mismos que los que estarán disponibles cuando se realice la prueba en la práctica?	Consideramos bajo riesgo cuando los datos clínicos del paciente estaban disponibles a la hora de la interpretación de las imágenes.
¿Fueron las variables de resultados utilizadas intermedias, no interpretables o indeterminadas?	Consideramos alto riesgo si las variables de resultados eran intermedias, no interpretables o indeterminadas. En caso contrario se consideró bajo riesgo de sesgo.
Criterios de evaluación de la calidad del procedimiento (RM 3 T)	
¿Fue el espesor de corte utilizado en la prueba índice el adecuado según guías de procedimiento actuales?	El espesor de corte adecuado es según los siguientes parámetros: T2Waxial+sagital=3-4 mm; DW1 axial y DCEMRI=4 mm; según las guías de procedimiento actuales.
¿Se empleó el uso de material de contraste tal y como indican las guías de procedimiento actuales?	Según las guías de procedimiento actuales, la RM debe ser realizada con contraste.
¿Se utilizaron sondas locales para realizar la prueba índice?	Las guías de procedimiento actuales consideran el uso de sondas opcionales para la realización de la técnica.

Anexo 4: Herramienta AMSTAR

Tabla 2 . Criterios utilizados para la valoración de riesgo de sesgo de cada uno de los ítems del cuestionario AMSTAR

Pregunta	Criterio
¿Hubo un diseño previo del estudio?	Se consideró bajo riesgo si se indicó de forma explícita el diseño, la pregunta de investigación y los criterios de inclusión antes de realizar la revisión. En el caso contrario, se consideró alto riesgo de sesgo.
¿La selección del estudio y la extracción de datos se hicieron por duplicado?	Se consideró bajo riesgo si la selección de los estudios y la extracción de los datos fueron realizadas por dos investigadores independientes y se estableció un procedimiento de consenso para los desacuerdos. En el caso contrario, se consideró alto riesgo de sesgo.
¿Se realizó la búsqueda comprensiva de la literatura?	Se consideró bajo riesgo si se especificaron las bases de datos consultadas (al menos dos bases de datos, MEDLINE y EMBASE), los términos MESH y/o palabras claves. En el caso contrario o en los casos en los que no se proporcionase información, se consideró alto riesgo de sesgo.
¿El estado de publicación fue usado como criterio de inclusión?	Se consideró bajo riesgo en los casos en los que el estado de publicación se empleara como criterio de inclusión. En caso contrario o en el caso en el que este ítem no se determine de forma explícita se consideró como alto riesgo.
¿Se proporciona una lista de estudios incluidos y excluidos?	Se consideró bajo riesgo si la RS incluía el diagrama de flujo de la búsqueda bibliográfica. En el caso contrario, se consideró alto riesgo de sesgo.
¿Se proporciona las características de los estudios incluidos?	Se consideró bajo riesgo si se proporcionan las características de la población estudiada, de las intervenciones realizadas y de los resultados obtenidos. En el caso contrario, se consideró alto riesgo de sesgo.
¿La calidad científica del estudio fue evaluada y documentada?	Se consideró bajo riesgo si se especificaron las escalas de evaluación metodológica empleadas y/o se incluyeron los resultados de la evaluación de la calidad metodológica de los estudios incluidos. En el caso contrario, se consideró alto riesgo de sesgo.
¿Se tuvo en cuenta la calidad científica de los estudios incluidos a la hora de formular las conclusiones de forma adecuada ?	Se consideró bajo riesgo cuando los resultados de calidad metodológica propuestos en la revisión formaron parte de las conclusiones del estudio. En el caso contrario, se consideró alto riesgo de sesgo.
¿Fue evaluada la probabilidad del sesgo de publicación?	Se consideró bajo riesgo en los casos en los que se analizara la probabilidad de cometer este tipo de sesgo, ya sea mediante la inclusión de una combinación de gráficas (<i>tunnel plot</i>) y/o análisis estadísticos. En el caso contrario, se consideró alto riesgo de sesgo.
Conflicto de interés incluido	Se consideró bajo riesgo si se incluyó de forma explícita el conflicto de intereses de los autores. En el caso contrario, se consideró alto riesgo de sesgo.

Anexo 5

Figura 1. Número de estudios según la patología estudiada.

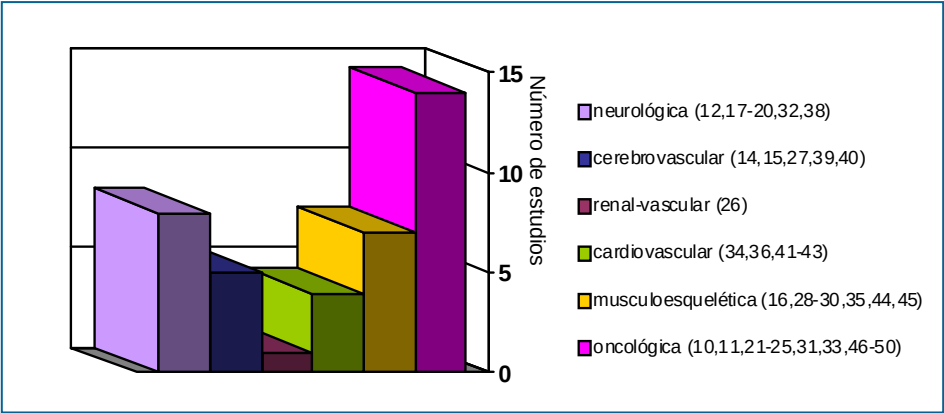
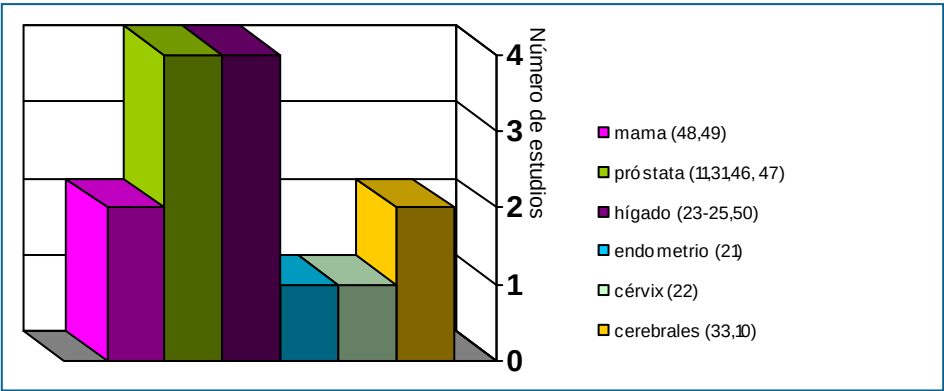


Figura 2. Número de estudios sobre patología oncológica



Anexo 6

Figura 3. Porcentaje de pacientes incluidos en los distintos estudios según la patología estudiada

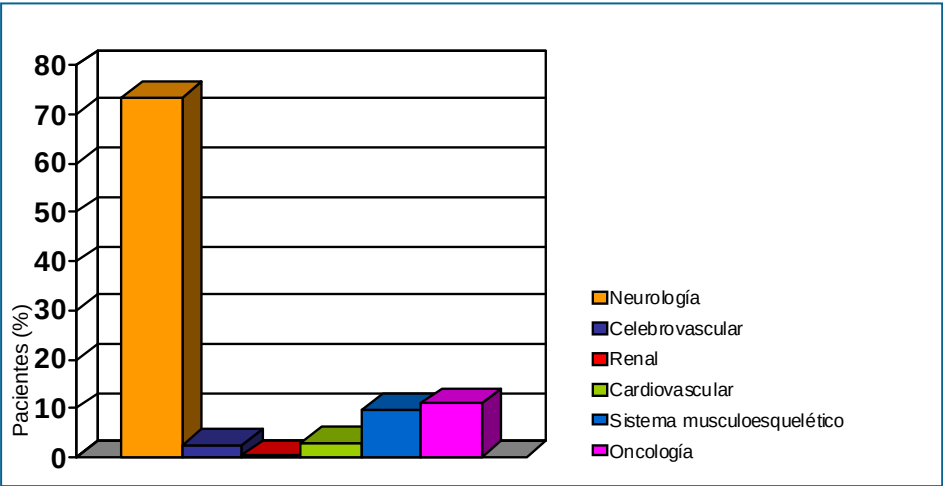
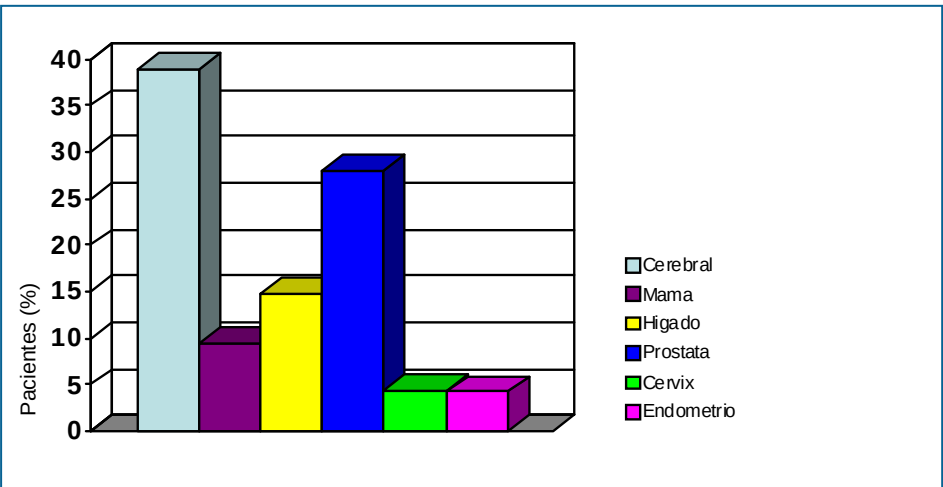


Figura 4. Porcentaje de pacientes incluidos en los distintos estudios según la patología oncológica



Anexo 7

Tabla 3. Criterios de selección de estudios primarios del IETS	
Población incluida	Pacientes que requerían RM para diagnóstico.
Intervención y comparadores	Cada paciente fue sometido a RM 1,5 T y 3 T, con <de 1 semana de diferencia en patología aguda y <de 1 mes en patología crónica.
Resultados	Impacto en diagnóstico, decisiones de manejo clínico, resultados. Uso de medidas clínicamente significativas. Parámetros técnicos fueron considerados inadecuados para sacar conclusiones de eficacia relativa.
Tipo de estudios	Artículos en inglés o francés, publicados desde enero de 2005 en adelante, con una población de al menos 20 pacientes sometidos a RM 1,5 T y 3 T. Ensayos clínicos randomizados de pacientes sometidos a 1,5 T o 3 T, estudios controlados con pacientes incluidos en programas de 1,5 T vs. 3 T, estudios de cohortes de pacientes expuestos a 1,5 T y 3 T. Todas las fuentes sobre datos de seguridad.

Tabla 4. Criterios de selección de artículos primarios de la respuesta corta de la CADTH	
Población	Pacientes que requerían RM por patología específica.
Intervención	RM 3 T, RM funcional, RM espectroscopia, SWI, RM angiografía, RM venografía.
Comparador	RM 1,5 T, fRM, RMS, RMA, RMV.
Resultados	Concordancia, VPP, VPN, sensibilidad, especificidad, confianza, impacto diagnóstico, impacto terapéutico, seguridad, guías y recomendaciones, coste-efectividad.
Diseño del estudio	Evaluación de tecnología sanitaria, revisiones sistemáticas, metaanálisis, ensayos clínicos, estudios no randomizados, guías de evidencia clínica, evaluaciones económicas.

Anexo 8

Tabla 5. Rentabilidad diagnóstica de los diferentes estudios evaluados

Estudio	Patología	Rentabilidad diagnóstica de RM 3 T vs RM 1,5 T
Cheng 2007 ⁴³	Detección de enfermedad de arteria coronaria	Sensibilidad 98 % vs 90 % Especificidad 76 % vs 67 % VPP 89 % vs 84 % VPN 94 % vs 78 % Precisión diagnóstica 90 % vs 82 %
Walcher 2012 ³⁴	Estenosis coronaria	Sensibilidad 90 % vs 75 % Especificidad 84,4 % vs 75 % Precisión 86,5 % vs 75 %
Kaufmann 2010 ²⁷	Detección de aneurismas residuales	Sensibilidad 90 % vs 85 % Especificidad 64 % vs 65 %
	Detección de aneurismas residuales de clase 3 y clase 4	Sensibilidad 67 % vs 67 % Especificidad 87 % vs 84 %
	Detección de crecimiento de aneurisma	Sensibilidad 39 % vs 28 % Especificidad 95 % vs 95 %
Kijowski 2009 ²⁹	Detección de lesiones del cartílago de articulación de la rodilla	Sensibilidad 70,5 % vs 69,3 % Especificidad 85,9 % vs 78 % Precisión diagnóstica 80,1 % vs 74,5 %
Wong 2009 ³⁵	Detección de lesiones del cartílago de articulación de la rodilla	Sensibilidad 75,6 % vs 70,6 % (p<0,05) Especificidad 94,7 % vs 94,7 % Precisión diagnóstica 88,2 % vs 86,4 % (p<0,05)
Grosman 2009 ²⁸	Diagnóstico de lesiones cartilaginosas a nivel de rodilla	No datos numéricos
Anderson 2008 ³⁰	Diagnóstico de lesiones cartilaginosas a nivel de muñeca	No datos numéricos
Stobo 2011 ³³	Tumores cerebrales	Sensibilidad 85 % vs 54 % Especificidad 75 % vs 75 % VPP 93 % vs 92 % VPN 67 % vs 50 %
Sofue 2010 ²⁵	Cáncer hepático*	Sensibilidad 92,91,90 % vs 76, 76, 81 % FP 7 vs 7
Torricelli 2006 ⁴⁷	Cáncer de próstata	Sensibilidad 75 % vs 83 % Especificidad 90 % vs 90 % VPP 90 % vs 90 % VPN 75 % vs 81 %
Park 2007 ³¹	Cáncer de próstata: extensión extracapsular	Sensibilidad 81 % vs 71 % Especificidad 67 % vs 73 % Precisión diagnóstica 72 % vs 72 %
	Cáncer de próstata: invasión de vesículas seminales	Sensibilidad 50 % vs 75 % Especificidad 100 % vs 92 % Precisión diagnóstica 98 % vs 91 %

* Los análisis fueron realizados por tres radiólogos de forma independiente

Anexo 9

Figura 5. Evaluación de la calidad metodológica de los estudios primarios

	Risk of Bias				Applicability Concerns		
	Patient Selection	Index Test	Reference Standard	Flow and Timing	Patient Selection	Index Test	Reference Standard
Saconn 2010	+	+	-	+	+	+	-
Usmani 2011	+	-	-	+	+	-	-
- High ? Unclear + Low							

Fuente: RevMan v.5.2.4.

Risk of Bias: riesgo de selección; *Patient selection*: selección de pacientes; *Index Test*: prueba índice; *Reference Standard*: prueba de referencia; *Flow and timing*: flujos y tiempos; *Applicability Concerns*: preocupación por la aplicabilidad; *High*: riesgo alto; *Unclear*: riesgo indeterminado; *Low*: riesgo bajo.

Anexo 10

Figura 6. Evaluación de la calidad metodológica de los estudios de síntesis de evidencia

RS	Informe CoRo	LETS CADTH	
			¿Fue un diseño "a priori"?
			¿Hubo duplicación de la selección de los estudios y de la extracción de datos?
			¿Se realizó una búsqueda amplia de la literatura?
			¿Se utilizó el estado de la publicación (ejemplo: literatura gris) como criterio de inclusión?
			¿Se provee una lista de los estudios incluidos y excluidos?
			¿Se entregan las características de los estudios?
			¿Se evaluó y documentó la calidad científica de los estudios?
			¿Se utilizó adecuadamente la calidad de los estudios en la formulación de conclusiones?
			¿Se evaluó la probabilidad de sesgo de publicación?
			¿Fueron declarados los conflictos de interés?

Fuente: RevMan v.5.2.4.

