Registros evaluativos PET-TAC de Madrid y Cataluña

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
UETS 2006/08

Registros evaluativos PET-TAC de Madrid y Cataluña

PET-CT evaluative registries in Madrid and Catalunya

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO UETS 2006/08

Biblioteca Virtual

Comunidad de Madrid

Esta versión digital de la obra impresa forma parte de la Biblioteca Virtual de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y las condiciones de su distribución y difusión se encuentran amparadas por el marco legal de la misma.

Autores: Mª José López-Pedraza Gómez, Juan Antonio Blasco Amaro.
Dirección Técnica: Unidad de Evaluación Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Sanidad y Consumo, y la Agencia Laín Entralgo.

Edita:
Agencia Laín Entralgo. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
Gran Vía, 27
28013 Madrid
España-Spain

© de la presente edición: Ministerio de Sanidad y Consumo
© de los contenidos: Consejería de Sanidad y Consumo. Comunidad de Madrid

ISBN: 978-84-451-3118-3
NIPO: 354-07-097-4
Depósito Legal: M-29503-2008
Produce: www.cege.es Eloy Gonzalo, 25, 1º izda. 28010 Madrid

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

López-Pedraza Gómez M.J., Blasco Amaro J.A. Registros evaluativos PET-TAC de Madrid y Cataluña. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia Laín Entralgo; 2008. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: UETS Nº 2006/08

http://www.060.es

Registros evaluativos PET-TAC de Madrid y Cataluña

PET-CT evaluative registries in Madrid and Catalunya

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud
Ministerio de Sanidad y Consumo
Instituto de Salud Carlos III
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
SaludMadrid
Agencia Laín Entralgo para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios
Comunidad de Madrid

Conflicto de interés

Los autores 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.

Índice

I. Antecedentes **7**

II. Objetivos **9**

II.1. Objetivos generales 9

II.2. Objetivos específicos 9

III. Material y métodos **11**

IV. Resultados **15**

IV.1. Indicaciones diagnósticas 16

V. Conclusiones **25**

VI. Anexos **27**

VI.1. Anexo I. Indicaciones del Protocolo de Uso Tutelado de la PET 27

VI.2. Tabla resumen de las indicaciones de la PET 42

Antecedentes

La PET (tomografía por emisión de positrones) es una técnica diagnóstica de imagen, funcional y no invasiva, cuyo objetivo es estudiar la actividad metabólica y el flujo sanguíneo en diversos tejidos, lo que se consigue mediante el empleo de diversos radionúclidos de vida corta que son inyectados al paciente. Una cámara de positrones o tomógrafo produce imágenes al detectar la radioactividad del radiofármaco. En su aplicación como técnica de diagnóstico en Oncología, habitualmente se utiliza un metabolito denominado desoxi-glucosa, marcado con 18-flúor (FDG-PET^{18}), que se acumula en las células tumorales permitiendo su detección incluso en tumores inferiores a 1,5 cm. La PET proporciona imágenes funcionales a diferencia de otras técnicas de diagnóstico por imagen que proporcionan imágenes morfológicas.

El Pleno del Consejo Interterritorial (CI) del Sistema Nacional de Salud (SNS) acordó en 1999 la implantación del uso tutelado en seis procedimientos, entre los que se encuentra el de la FDG-PET^{18}. El mismo acuerdo estableció la creación de un grupo de seguimiento.

La Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de la Agencia Laín Entralgo (Comunidad de Madrid) fue designada representante de la Consejería de Sanidad y Consumo en el Grupo de Seguimiento de Uso Tutelado del CI, siendo por tanto responsable del seguimiento de los protocolos de uso tutelado.

En el año 2002, el Instituto Madrileño de la Salud (IMS) comenzó a autorizar las solicitudes de PET según los criterios establecidos por el protocolo vigente. Es en la primavera de 2003 cuando el protocolo de seguimiento del Uso Tutelado de la FDG-PET^{18} se pone en marcha, realizando un seguimiento prospectivo de los pacientes sometidos a esta tecnología con objeto de evaluar su efectividad. Para ello se diseñaron tres formularios: el Formulario 1 recoge toda aquella información, del paciente y de la enfermedad, que se necesita para autorizar la realización de la PET; el Formulario 2 corresponde al resultado de la PET; el Formulario 3 recoge los datos correspondientes al seguimiento del paciente a los 6 y 12 meses de la prueba.

Desde julio del 2005, fecha en que concluye el período de Uso Tutelado de la FDG-PET^{18}, el Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) solicita que la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias continúe la monitorización de PET en la Comunidad de Madrid al menos durante un año más.

No existe evidencia sobre la exactitud diagnóstica del PET-TAC para determinados procesos oncológicos, por lo que es necesaria la monitorización de la utilización de esta tecnología en su primera etapa de difusión, de las indicaciones para las que se solicita uso, de las indicaciones que se ade-

cuan al protocolo y de potenciales indicaciones que se podrían incorporar al Protocolo de Uso Tutelado de PET-TAC. La disponibilidad de esta información sobre el uso de la tecnología no sólo permitirá identificar la adecuación/inadecuación de las indicaciones y reconducir la demanda sino que además será clave para la planificación de recursos atendiendo a la evidencia científica disponible y a valorar criterios de equidad y accesibilidad.

El proyecto que se plantea pretende identificar los patrones de la utilización de PET-TAC, la adecuación de las indicaciones clínicas y evaluar la variabilidad y evolución de la incorporación de la tecnología para su incorporación por el sistema sanitario público en las Comunidades Autónomas de Cataluña y Madrid durante los años 2003-2005.

Objetivos

Objetivos generales

- Realizar un análisis descriptivo de la utilización de las exploraciones de PET en oncología en el sector público de la CA de Madrid en comparación con la CA de Cataluña durante los años 2003-2005.
- Identificar los patrones de utilización de la PET y la adecuación de la demanda de exploraciones en la práctica médica habitual con relación a las indicaciones clínicas actualmente cubiertas por el sistema sanitario en la CA de Madrid en comparación con la CA de Cataluña.

Objetivos específicos

- Describir las indicaciones de la PET solicitadas según cobertura pública para las pruebas autorizadas y no autorizadas durante los años 2003-2005 en la CA de Madrid.
- Valorar el número de pruebas cuyas indicaciones están incluidas en el Protocolo de Uso Tutelado de la CA de Madrid.
- Comparar la evolución anual de la demanda de las exploraciones y el porcentaje de indicaciones de PET solicitadas según nivel hospitalario durante los años 2003-2005.
- Realizar un análisis descriptivo de la información recogida a lo largo de este tiempo.
- Describir las indicaciones de la 18FDG-PET y su adecuación al protocolo.

Material y métodos

Estudio descriptivo y comparativo de los registros sobre PET-TAC realizados en la CA de Madrid y en la CA de Cataluña durante los años 2003-2005. El proyecto se llevará a cabo en las siguientes fases:

1. Coordinación y puesta en común entre la Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UETS) de la Agencia Laín Entralgo (Madrid) y la Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas (AATRM) (Cataluña) para establecer un plan de trabajo y conocer las bases de datos de cada uno de sus registros.
2. Se realizará una modificación y gestión de las bases de datos por separado para permitir su conectividad y análisis conjunto, para ello, se estandarizan y redefinen las variables que han de ser comunes cuando se realice la fusión de los datos.
3. Se revisará y recodificará la información extraída de los cuestionarios del protocolo. Se codifica y se registra en la base de datos cada solicitud de la prueba en la CA de Madrid y en la CA de Cataluña para su posterior análisis. Para el análisis descriptivo la base de datos del registro de la FDG-PET incluye todos los cuestionarios cuya solicitud de PET fue realizada entre el 1 de enero del 2003 y el 31 de diciembre de 2005. Las variables que se recogen en el registro son:
   1. Identificación del centro que solicita la prueba:
      Hospital
      Servicio
      F. Solicitud
   2. Identificación del paciente:
      Nombre y apellidos
      Fecha de nacimiento
      Sexo
   3. Diagnóstico principal o al menos localización tumoral.
      Para el análisis del diagnóstico principal o localización tumoral se recodificará según la CIE-9-MC utilizando tres o cuatro dígitos según corresponda en cada caso permitiendo codificar los tumores en once grandes grupos diagnóstico.
      Para valorar la adecuación al protocolo o listado de indicaciones, una vez codificado el diagnóstico principal se establecerán dos categorías:

a) Diagnósticos que se ajustan a las indicaciones del protocolo:
   - Nódulo pulmonar solitario (NPS): CIE-9 518.89
   - Carcinoma no microcítico de pulmón: CIE-9 162.3-162.9
   - Linfomas: CIE-9 201-201.9, 202.0 y 202.8
   - Melanomas: CIE-9 172-172.9
   - Carcinoma de colon-recto: CIE-9 153-154.9
   - Tumores de cabeza y cuello: CIE-9 140-149.9, 160-160.9 y 195.0
   - Tumores de tiroides: CIE-9 193
   - Tumores del sistema nervioso central (SNC): CIE-9 191-192.9
   - Epilepsia: CIE-9 345-345.9
   - Tumores de origen desconocido: CIE-9 199-199.1

b) Diagnósticos que no se ajustan a las indicaciones del protocolo:
   - **Diagnósticos oncológicos:** agrupados según categoría diagnóstica principal:
     - TM de otros órganos digestivos y del peritoneo: CIE-9 150-152.9 y 155-159.9
     - TM de órganos respiratorios e intratorácicos: CIE-9 161-162.2 y 163-165.9
     - TM de huesos, tejido conjuntivo, piel y mama: CIE-9 170-171.9 y 173-176.9
     - TM de los órganos genitourinarios: CIE-9 179-189.9
     - TM del tejido linfático y órganos hematopoyéticos: CIE-9 202.1-202.6, 202.9 y 203-208.9
     - TM de otros sitios y de los no especificados: CIE-9 190-190.9, 194-198.89
     - TM de naturaleza no especificada: CIE-9 239-239.9
   - **Diagnósticos no oncológicos:** patologías cardiovasculares, respiratorias, digestivas y del SNC, etc.

4. Analizadas las bases de datos de los dos registros, se compararán las indicaciones para las que ha sido solicitada la prueba y como ha sido la evolución de la utilización de dicha tecnología en ambas comunidades.
5. Por último, una vez identificadas las potenciales indicaciones para la utilización de PET se estudiará si existe evidencia sobre su utilización y eficacia diagnóstica en otras patologías oncológicas. Para ello se rea-

lizará una revisión de la literatura científica centrada en las nuevas indicaciones.

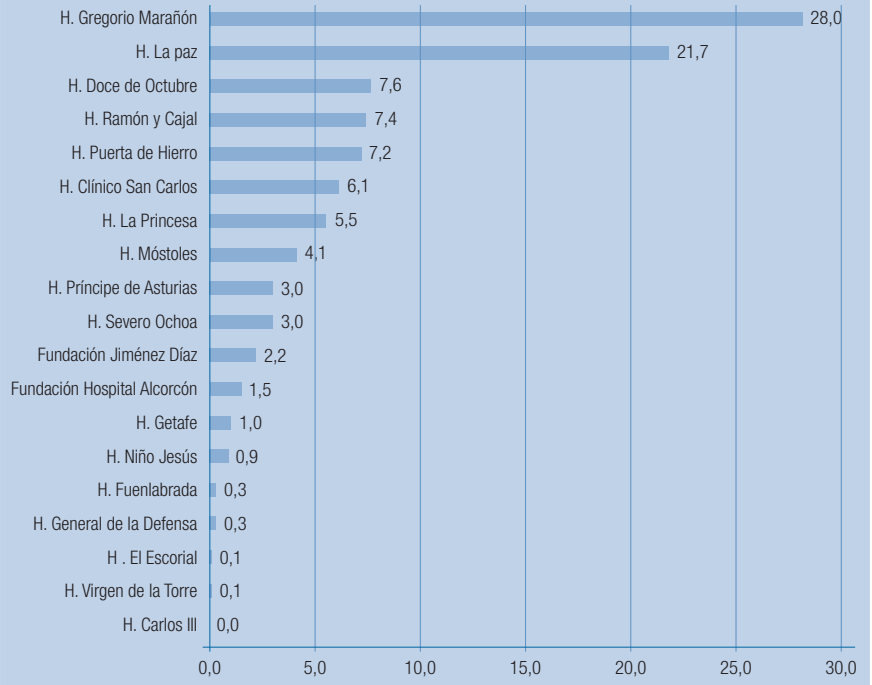
Análisis estadístico: se describen las variables cualitativas con su distribución de frecuencias. El análisis se realizó con el programa SPSS 11.0.

Resultados

Entre el 1 de enero de 2003 y el 31 de diciembre de 2005 en la Comunidad de Madrid se efectuaron 3.890 solicitudes de PET. De ellas 3.677 (94,5%) fueron autorizadas por el Servicio Madrileño de Salud (SERMAS).

Las solicitudes de PET fueron emitidas por 19 centros públicos de la Comunidad de Madrid, especificados en la figura 1, encontrándose un 2,8% de formularios en los que no se puede conocer el nombre del centro que solicita la prueba.

Figura 1. Distribución de frecuencias de las solicitudes de PET efectuadas por los hospitales de la Comunidad de Madrid (N= 3.573)



Si analizamos el número de solicitudes en función de la complejidad de los hospitales que solicitan la PET, se observa que el 83,4% de ellos podrían denominarse de alta tecnología.

El 30,5% de las pruebas realizadas son solicitadas por los Servicios de Oncología Médica, seguido de Neumología y Hematología con un 10,7%.

Indicaciones diagnósticas

Solicitudes autorizadas (N=3.677)

En las figuras 2 y 3 se representan las indicaciones diagnósticas oncológicas para la realización de la PET; en la primera, aquellas que se ajustan al protocolo y en la segunda el resto de diagnósticos oncológicos. La indicación diagnóstica más frecuente, dentro de las ajustadas al protocolo, es el carcinoma no microcítico de pulmón (27,2%), seguido por el linfoma (22,6%) y el carcinoma colorrectal (19,9%). En el grupo de indicaciones oncológicas no ajustadas al protocolo destaca, en primer lugar con un 30,7%, la miscelánea de neoplasias agrupadas en la categoría ”tumores de otros sitios y de los no especificados” y en segundo lugar se sitúan los tumores de la categoría “tumores huesos, tejido conjuntivo, piel y mama”, constituyendo el 20,4% de estos diagnósticos.

Figura 2. Distribución de frecuencias de las indicaciones diagnósticas ajustadas al protocolo de la Comunidad de Madrid

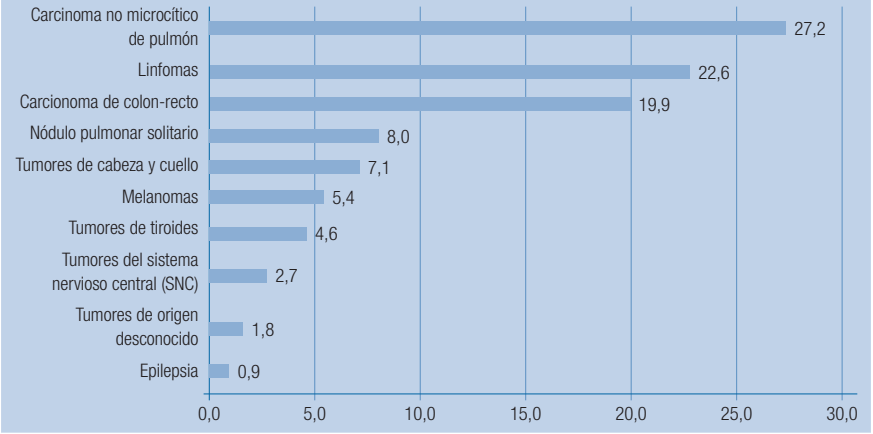
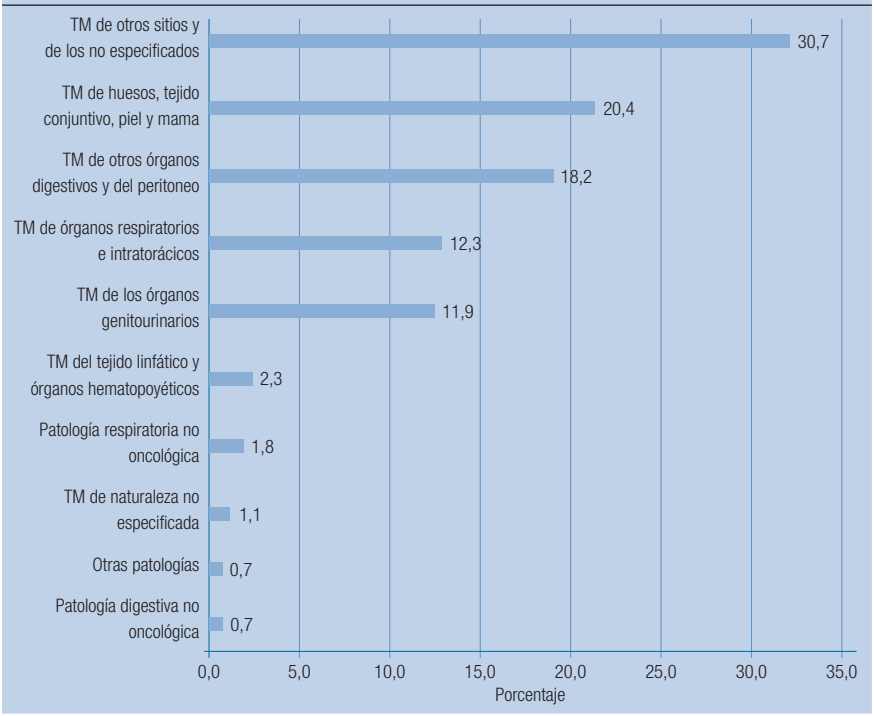


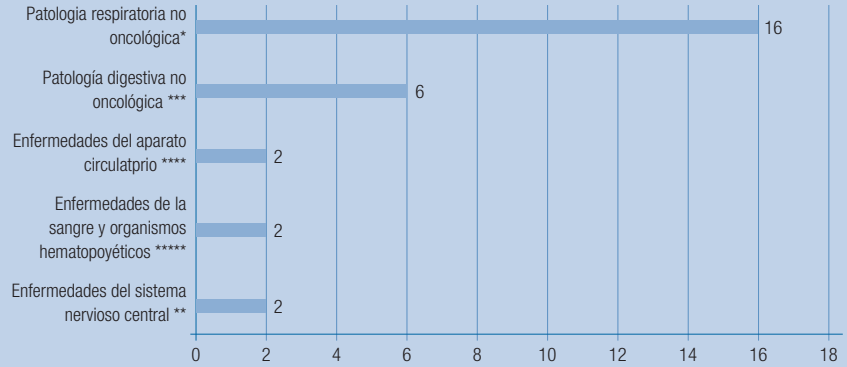
Figura 3. Distribución de frecuencias de las indicaciones diagnósticas oncológicas no ajustadas al protocolo



Al desagregar en subgrupos algunas categorías diagnósticas principales oncológicas no ajustadas al protocolo, en función del órgano afectado. Se observa que las indicaciones más frecuentes extraídas de la categoría original "otros sitios", son las neoplasias malignas secundarias con un 28,4%, seguidas de las neoplasias de mama (14,2%) extraídas de la categoría original "tumores huesos, tejido conjuntivo, piel y mama".

Finalmente, hay 28 pacientes con diagnósticos no oncológicos que representan el 0,7% de las 3.677 solicitudes autorizadas cuya indicación se presenta en la figura 4.

Figura 4. Distribución de frecuencias de las indicaciones diagnósticas no oncológicas no ajustadas al protocolo



* Apnea, hemoptisis, fibrosis, colapso, tuberculosis, quiste bronquial, neumonía.

** Cefalea, encefalitis.

*** Epigastralgia severa, dispepsia, estenosis anal, colelitiasis, colangitis.

**** Aneurisma abdominal y embolia pulmonar.

***** Agranulocitosis.

Solicitudes no autorizadas (N=213)

No fueron autorizadas 213 solicitudes, es decir, el 5,5% del total. Uno de los centros acumula hasta el 32,8% de las solicitudes no admitidas por el SERMAS.

Las indicaciones diagnósticas no autorizadas más frecuentes son los tumores de estómago y mama con un 12,2% y 7% respectivamente.

Adecuación al Protocolo de Uso Tutelado en la Comunidad de Madrid

El 75,8% de todas las pruebas realizadas se ajustan al protocolo. Este porcentaje de adecuación es diferente dependiendo del hospital que solicitan la prueba. Se han excluido los hospitales que tienen menos de 10 solicitudes realizadas ya que no constituyen categorías estadísticamente comparativas. El centro con menor porcentaje de adecuación de las indicaciones al protocolo es el Hospital Doce de Octubre (67%), seguido del Hospital Gregorio Marañón, con un 68,2%. Los resultados se describen en la Tabla 1.

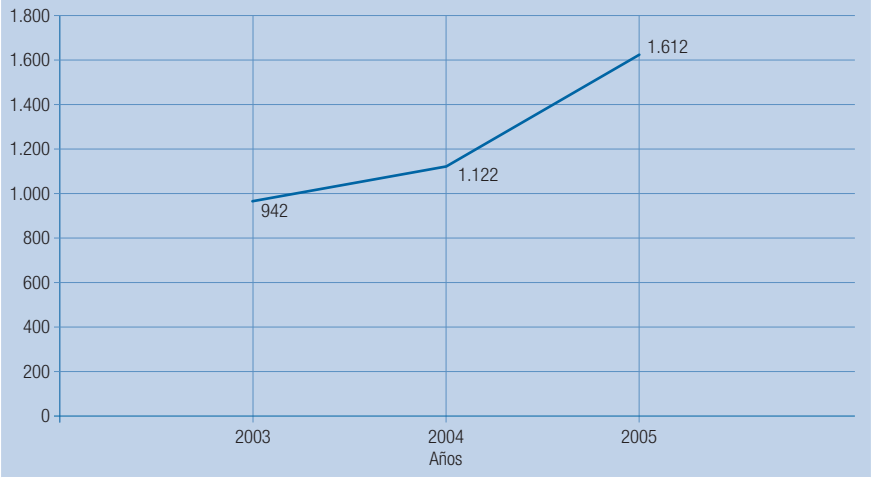
Tabla 1. Distribución de frecuencias de las solicitudes de PET realizadas y del porcentaje de adecuación en función del centro

Centros de Comunidad de Madrid	Solicitudes realizadas		Adecuación al protocolo	
	N	%	N	%
H. Virgen de la Torre	4	0,1	2	50
H. General de la Defensa	9	0,3	5	55,6
H. Doce de Octubre	270	7,6	181	67
H. Gregorio Marañón	1.001	28,0	635	68,2
H. Clínico San Carlos	219	6,1	160	73,1
Fundación Holpital Alcorcón	54	1,5	40	74
H. Puerta de Hierro	256	7,2	195	76,2
Fundación Jimenez Díaz	78	2,2	60	76,9
H. La Princesa	195	5,5	155	79,5
H . El Escorial	5	0,1	4	80,1
H. La Paz	775	21,7	606	81,2
H. Fuenlabrada	11	0,3	9	81,8
H. Móstoles	148	4,1	121	81,8
H. Niño Jesús	33	0,9	27	81,8
H. Ramon y Cajal	264	7,4	217	82,2
H. Severo Ochoa	107	3,0	89	83,2
H. Príncipe de Asturias	108	3,0	97	89,8
H. Getafe	35	1,0	33	94,3
H. Carlos III	1	0,0	1	100,0
Total	**3.573**	**100,0**	**2.637**	**73,8**

Evolución de la utilización de PET en la Comunidad de Madrid

Se observa una tendencia creciente en el número de PET realizadas durante los años 2003-2005. Para este período, la proporción de pruebas ha aumentado de un 20% entre los años 2003-2004 a un 43,7% entre los años 2004-2005, observando un incremento significativo del número de pruebas realizadas como se presenta en la Gráfica 1.

Gráfica 1. Evolución temporal del número de 18FDG-PET realizadas

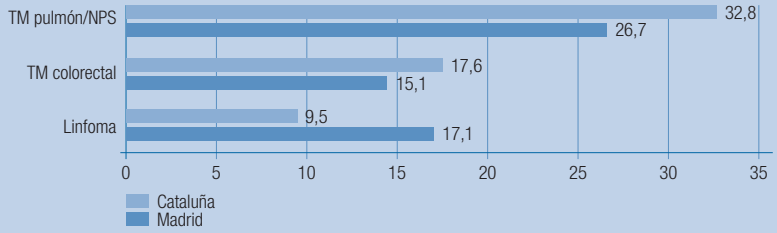


Localizaciones tumorales diagnósticas más frecuentes de PET en las Comunidades Autónomas de Cataluña y Madrid

Aunque en la CA de Madrid la utilización de la PET se consideró una tecnología bajo uso tutelado y en la CA de Cataluña se definió la lista de indicaciones de PET en oncología con cobertura pública, en ambos casos el 60% de las localizaciones tumorales diagnósticas más frecuentes en ambas comunidades se presenta en la figura 5.

Tanto las solicitudes que estaban incluidas en el Protocolo de Uso Tutelado como en las listas de indicaciones con cobertura pública, representaron el 77% y 76% en Cataluña y en Madrid, respectivamente. En el caso de Cataluña se observó un incremento anual del porcentaje de solicitudes no incluidas. En el primer año del registro el porcentaje de peticiones no incluidas fue del 22,7%, incrementándose hasta el 36,4% en el segundo año. En la CA de Madrid porcentaje de solicitudes no incluidas fue del 28% en el primer año y del 24% en el 2005.

Figura 5. Distribución de las indicaciones diagnósticas más frecuentes de PET en ambas Comunidades



El resto de las localizaciones tumorales se presentan en la Tabla 2.

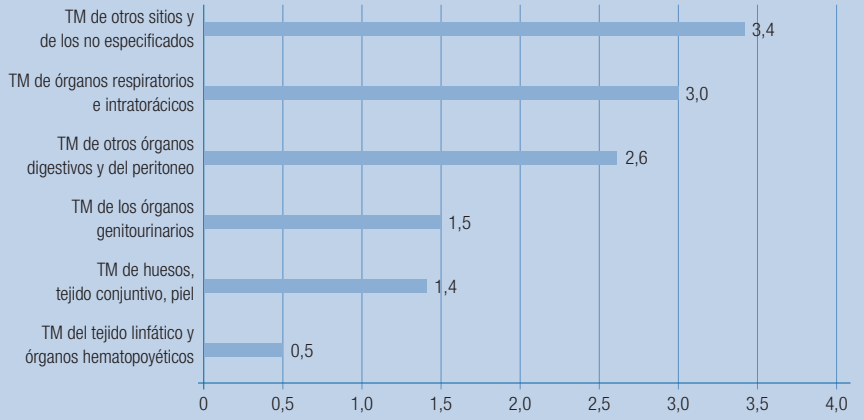
Tabla 2

Localizaciones	Cataluña		Madrid	
	N	%	N	%
Metástasis	273	5,7	146	3,9
TM Mama	237	4,9	131	3,5
Melanoma	176	3,7	152	4,1
TM Esófago	155	3,2	21	0,6
TM Cabeza y cuello	118	2,5	198	5,4
TM Estómago	108	2,3	45	1,2
TM Tiroides	81	1,7	127	3,5
TM Riñón	72	1,5	14	0,4
TM SNC	66	1,4	74	2,0
TM Ovario	62	1,3	26	0,7
TM Próstata	15	0,3	11	0,3
TM Localización desconocida	44	0,9	49	1,3
Otras patologías no oncológicas	–	–	28	0,76
Epilepsia	–	–	27	0,7
TM de naturaleza no especificada	–	–	10	0,3
Otras localizaciones	303*	6,3	454**	11,8
NS/NC	210	4,4	–	–

* Otras localizaciones tumorales en la Comunidad de Cataluña incluyen: extrapulmonares, peritoneo o retroperitoneo, metástasis cerebrales, adenopatia, adenopatias múltiples, cara, lumbosacra, masa abdominal, masa retroperitoneal, mastoides, hueso, tórax, vulva, testículos, intestino delgado, colédoco, páncreas, ojo, abdomen, melsa, trompa uterina, boca, endometrio, timo, corazón, vagina, epilepsia, vía biliar, oreja/conducto auditivo, clavícula, pelvis, lengua, axila y bazo.

Tabla 2

**Otras localizaciones tumorales en la Comunidad de Madrid incluyen:

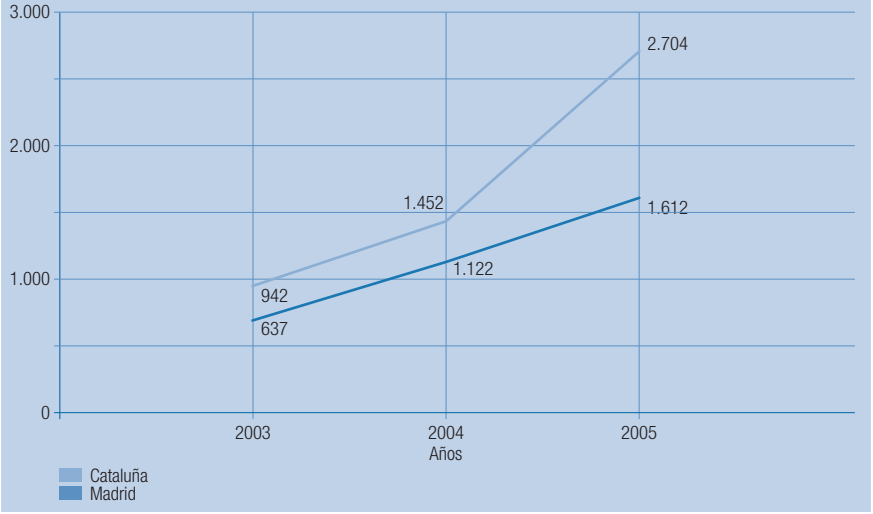


Evolución de la utilización de PET en el sector público de las Comunidades Autónomas de Cataluña y Madrid

Se observa una tendencia creciente significativa en el número de PET solicitadas desde el año 2003 al 2005 en ambas comunidades.

En la Comunidad de Madrid la proporción de pruebas realizadas asciende de un 20% en el año 2004 a un 43,7% en el año 2005. El aumento es más llamativo en la Comunidad de Cataluña, siendo del 127% en el año 2004 y del 86% en el 2005. En la Gráfica 2, además de mostrar una tendencia creciente en el uso de esta tecnología en ambas comunidades, se muestra cómo la evolución tiene una pendiente más pronunciada en la Comunidad de Cataluña a diferencia de la Comunidad de Madrid que presenta un incremento más paulatino probablemente por la regulación derivada del Protocolo de Uso Tutelado de la tecnología PET.

Gráfica 2. Evolución temporal del número de exploraciones de PET realizadas en ambas Comunidades Autónomas. Años 2003-2005



Conclusiones

Entre enero de 2003 y diciembre de 2005, en 19 hospitales públicos de la Comunidad Autónoma de Madrid se han realizado un total de 3.890 solicitudes de PET, siendo autorizadas el 94,5% (3.677). En las comunidades autónomas de Cataluña y Madrid el mayor porcentaje de solicitudes de PET se observa en los hospitales denominados de Alta Tecnología.

- La indicación diagnóstica más frecuente, dentro de las ajustadas al protocolo, es el carcinoma no microcítico de pulmón (27,2%), seguido por el linfoma (22,6%) y el carcinoma colorrectal (19,1%).
- En el grupo de indicaciones oncológicas no contempladas en el protocolo destacan las neoplasias malignas secundarias (28,4%) y las neoplasias de mama (14,2%)
- De las 3.677 solicitudes autorizadas de las que se conoce la indicación, el 75,9% corresponde a indicaciones incluidas en el protocolo.
- El 60% de las localizaciones tumorales diagnósticas más frecuentes en las CCAA de Cataluña y Madrid son el carcinoma no microcítico de pulmón, el linfoma y el carcinoma colorrectal. Tanto las solicitudes que estaban incluidas en listas de las indicaciones con cobertura pública como en el Protocolo de Uso Tutelado, representaron el 76% y el 75% respectivamente.
- Se observa una tendencia creciente significativa en el número de PET solicitadas desde el año 2003 al 2005 en ambas comunidades. Este aumento es más llamativo en la Comunidad de Cataluña, en la cual además de mostrar una tendencia creciente en el uso de esta tecnología, la evolución tiene una pendiente más pronunciada. En el caso de la Comunidad de Madrid el incremento ha sido más paulatino probablemente por la regulación derivada del Protocolo de Uso Tutelado de la tecnología.

Anexos

Anexo I. Indicaciones del Protocolo de Uso Tutelado de la PET

En este capítulo se han establecido los requerimientos mínimos específicos para una serie de indicaciones en situaciones clínicas concretas en las que se ha detectado que existe suficiente evidencia en la literatura médica que avala su utilización en ciertos casos concretos en los que otras tecnologías diagnósticas de imagen morfológicas y funcionales no han resuelto convenientemente el diagnóstico del paciente.

Criterio de exclusión general válido para todas las indicaciones contempladas

Las exploraciones PET no se podrán realizar con frecuencia superior a una vez al año, al menos que exista evidencia médica suficiente demostrada documentalmente que especifique la sospecha de recurrencia o metástasis dentro de este período, siempre que estén de acuerdo a las indicaciones y criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de inclusión y exclusión específicos de cada una de las indicaciones sometidas a uso tutelado

FDG-PET en el melanoma maligno recurrente[18]

Criterios de inclusión

Pacientes diagnosticados previamente de un melanoma maligno con sospecha de recurrencia única o pocas susceptibles de cirugía radical.

Requerimientos:

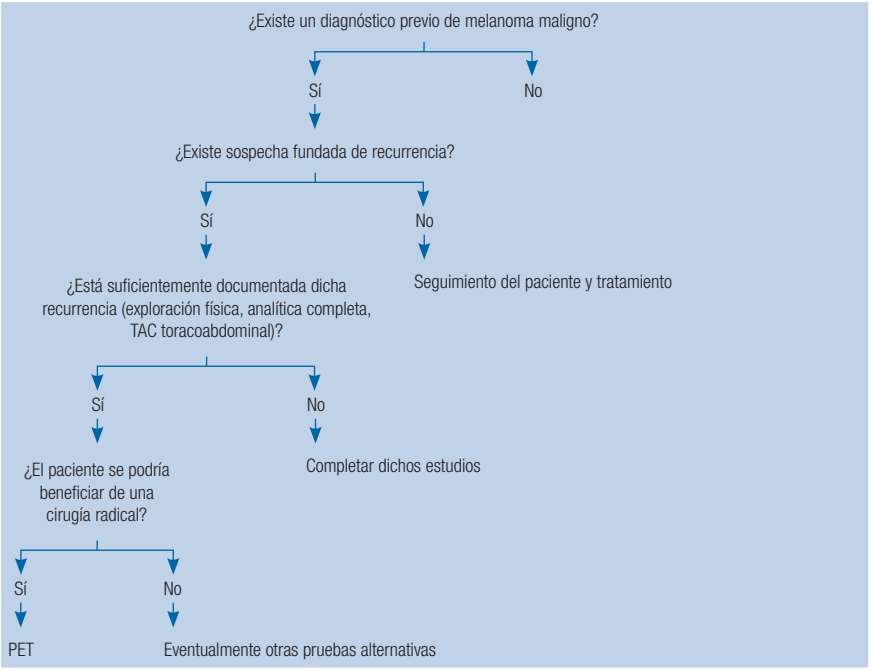
a. Es imprescindible incluir la documentación suficiente que demuestre la evidencia de un melanoma anterior (datos clínicos e histológicos).
b. La sospecha de recurrencia debe documentarse con la información suficiente (exploración física, analítica completa, TAC toracoabdominal y pruebas de imagen que demuestren dicha posibilidad y que indique

que el enfermo es operable de forma radical), o bien un informe clínico en este sentido que incluya los datos clínicos y/o histopatológicos oportunos.

Criterios de exclusión

a. No está contemplada la indicación de la PET con fines de estadificación o valoración de los melanomas primarios, salvo en casos excepcionales en los que el tumor primario presenta alta probabilidad de metastatización con un índice de Breslow superior a 4 mm.
b. No se realizará ninguna PET en pacientes no susceptibles de cirugía radical.

Algoritmo de las indicaciones y exclusiones de la PET en el melanoma maligno recurrente



FDG-PET en el carcinoma colo-rectal recurrente[18]

Criterios de inclusión

Pacientes diagnosticados previamente de un carcinoma colo-rectal con sospecha de recurrencia susceptibles de cirugía.

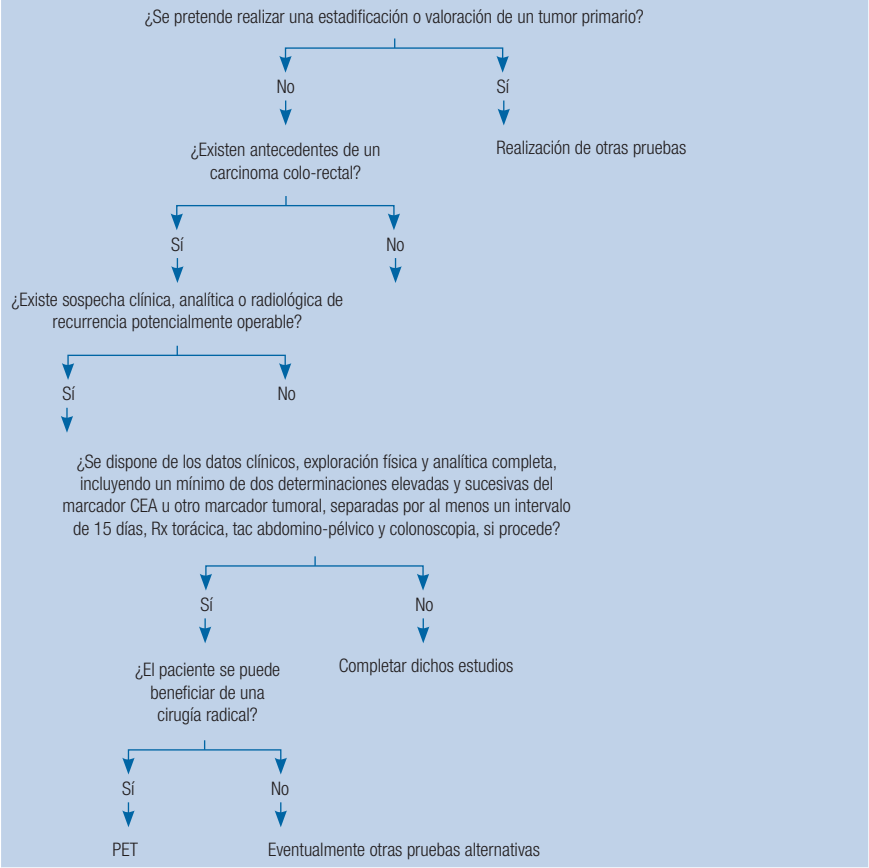
Requerimientos:

a. Es imprescindible incluir la documentación suficiente que demuestre la evidencia de un carcinoma colo-rectal anterior o bien un informe clínico en este sentido que incluya los datos clínicos y/o histológicos oportunos.
b. Es imprescindible incluir la documentación suficiente que demuestre la posibilidad de recurrencia o bien un informe clínico en este sentido con los datos de sospecha clínica o radiológica (imagen única local o metastásica resecables) o analítica (evidencia de un aumento progresivo del marcador tumoral CEA u otros marcadores en un mínimo de 2 determinaciones del marcador tumoral separadas un intervalo de al menos 15 días y/o datos histopatológicos oportunos que indiquen una recurrencia potencialmente operable).

Criterios de exclusión

a. Se excluye la autorización de la PET con fines de estadificación o valoración de los carcinomas colo-rectales primarios.
b. Se excluye la autorización de la PET si no se ha constatado elevación del marcador tumoral CEA u otros marcadores (mínimo de dos determinaciones separadas por intervalos de al menos 15 días) si la determinación de la recurrencia se ha hecho por este método o, en su caso, si no se ha realizado previamente colonoscopia, si procede, radiografía de tórax, y TAC (o Rx) abdomino-pélvico.

Algoritmo de las indicaciones y exclusiones de la PET en el carcinoma colo-rectal recurrente



FDG-PET[18] en los nódulos pulmonares solitarios

Criterios de inclusión

Pacientes con nódulo pulmonar solitario (NPS) (radiológicamente indeterminado, de tamaño menor de 4 cm).

Requerimientos:

a. Es imprescindible incluir la documentación suficiente que demuestre la evidencia de un nódulo pulmonar solitario o bien un informe clínico

en este sentido que incluya los datos clínicos, radiológicos y/o histológicos oportunos.

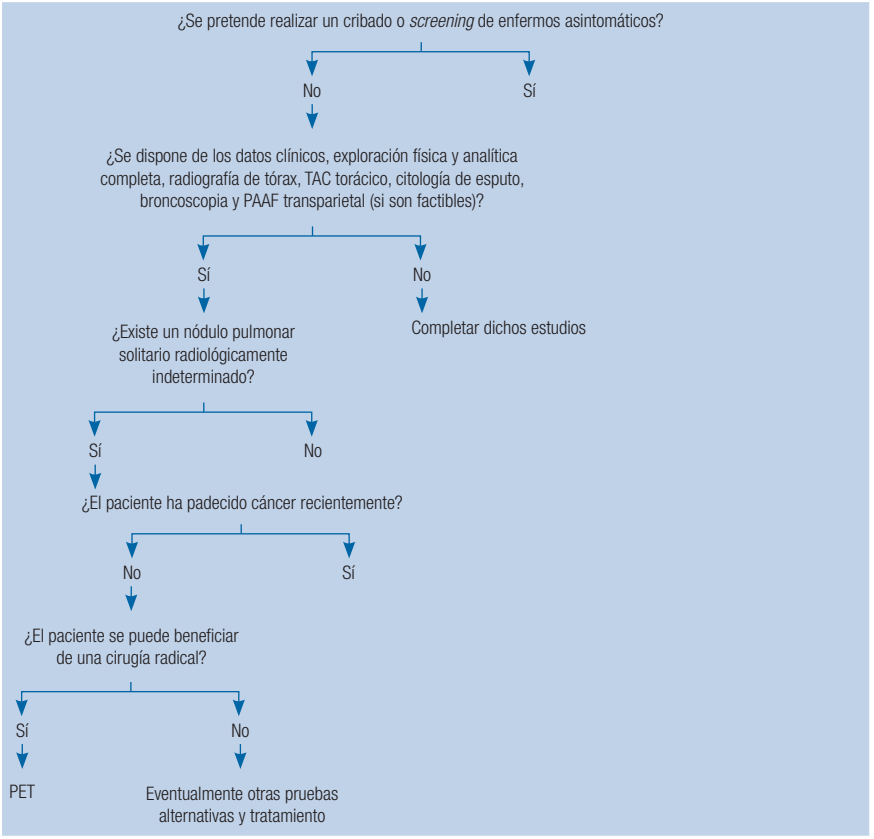
b. Se exigirá la existencia de un TAC previo que demuestre un nódulo pulmonar radiológicamente indeterminado, además de la exploración física y analítica completas.

Criterios de exclusión

a. Se excluye la autorización de la PET con fines de cribado o *screening* de enfermos asintomáticos con independencia del número o importancia de los factores de riesgo aplicables a tales personas.

b. Se excluyen los pacientes con historia de cáncer previo reciente.

Algoritmo de las indicaciones y exclusiones de la PET en el nódulo pulmonar solitario (NPS)



FDG-PET[18] en el carcinoma pulmonar no microcítico

Criterios de inclusión

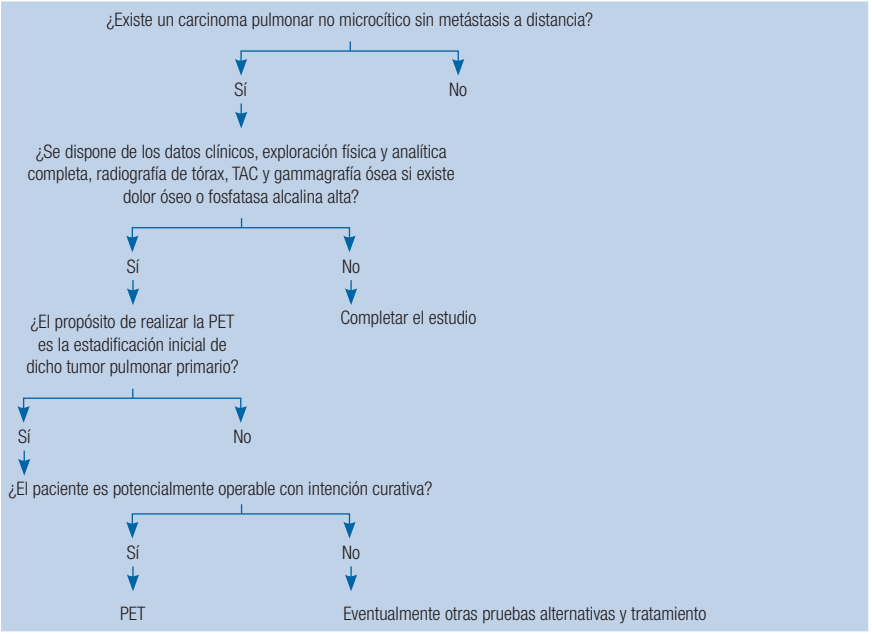
Pacientes con carcinoma pulmonar no microcítico potencialmente operables con intención curativa.

Requerimientos:

a. El propósito primario de la estadificación debe ser establecer la extensión y la tasa de progresión de la enfermedad para realizar cirugía radical.
b. Evidencia de un tumor pulmonar primario y estudios de estadificación (datos de exploración física y analítica completa, Rx de tórax, TAC y gammagrafía ósea si existe dolor óseo o fosfatasa alcalina elevada). Se incluirán los datos clínicos e histopatológicos oportunos que documenten la presencia de un cáncer pulmonar no microcítico sin metástasis a distancia no operables con intención curativa.

Criterio de exclusión:
Se excluyen la autorización de la PET con fines de re-estadificación.

Algoritmo de las indicaciones y exclusiones de la PET en el carcinoma pulmonar no microcítico



FDG-PET en los tumores del sistema nervioso central (diferenciación entre secuelas post-tratamiento y recidiva)[18]

Criterios de inclusión

Pacientes con glioma grados I y II previo, en los que sea preciso establecer diagnóstico diferencial entre recidiva y secuelas post-tratamiento (radionecrosis o cicatrices).

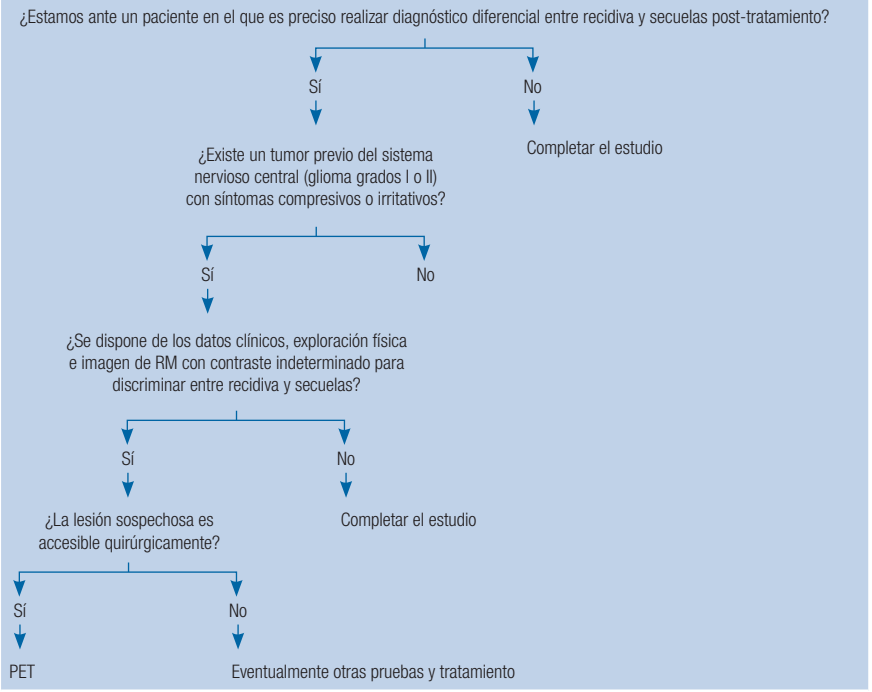
Requerimientos:

a. Es imprescindible incluir la documentación suficiente que demuestre la evidencia de un glioma previo grados I y II (por ejemplo TAC, RM u otra técnica de imagen) o bien un informe clínico en este sentido que incluya los datos clínicos y/o histológicos oportunos.
b. Es imprescindible incluir la documentación suficiente que informe que el paciente presenta síntomas compresivos o irritativos y/o imagen estructural por RM con contraste que sea indeterminada para diferenciar entre recidiva y secuelas post-tratamiento (radionecrosis o cicatrices).

Criterio de exclusión

a. Pacientes sin estudio previo (exploración física y RM).
b. Si el informe de la RM craneal practicada permite la diferenciación entre necrosis y recidiva tumoral.

Algoritmo de las indicaciones y exclusiones de la PET en la diferenciación entre radionecrosis y recidiva en tumores del sistema nervioso central



FDG-PET[18] en la estadificación y reestadificación del linfoma maligno

Criterios de inclusión

a. Pacientes con evidencia de linfoma maligno (Hodgkin y no Hodgkin) diagnosticados histológicamente. Se incluyen pacientes en fase de estadificación.
b. Pacientes con masa residual tras terapia de linfoma maligno.

Requerimientos:
Es imprescindible incluir la documentación suficiente que demuestre la existencia de un linfoma maligno o de masa residual tras terapia a estudiar.

Criterios de exclusión

Pacientes sin estudio previo (exploración física y analítica completas, y TAC).

Algoritmo de las indicaciones y exclusiones de la PET en los linfomas malignos Hodgkin y no Hodgkin

FDG-PET[18] en la detección de tumores malignos de cabeza y cuello

Criterios de inclusión

Pacientes diagnosticados previamente de un tumor maligno de cabeza y cuello con sospecha de recurrencia susceptible de cirugía radical.

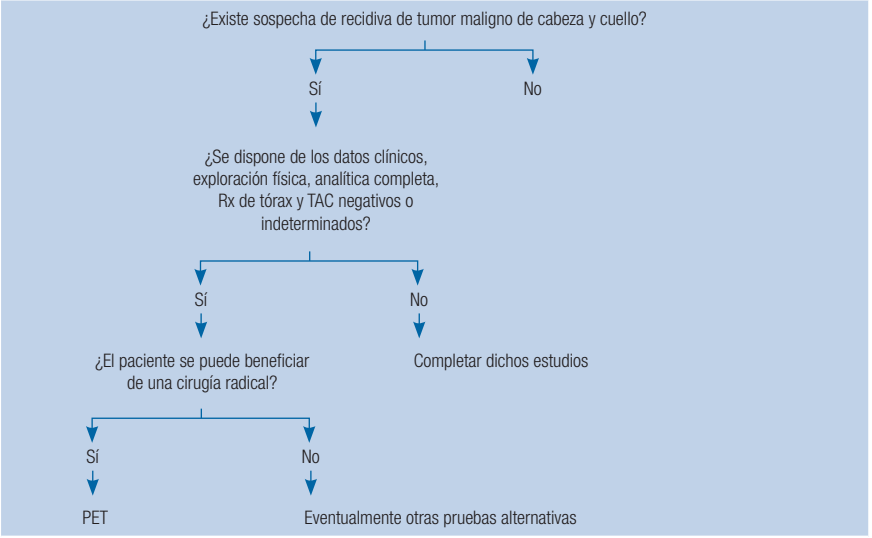
Requerimientos:

a. Es imprescindible incluir la documentación suficiente que demuestre la sugerencia de una recidiva por los datos clínicos y/o exploratorios físicos del paciente. Ello se ha de acompañar de radiografía de tórax y TAC negativas o indeterminadas.
b. Se ha de incluir un informe clínico que avale que el paciente se puede beneficiar de cirugía radical sustentado con los datos clínicos correspondientes.

Criterios de exclusión

Se excluye la autorización de la PET si no se ha realizado al enfermo exploración física y analítica completa, radiografía de tórax y TAC torácica.

Algoritmo de las indicaciones y exclusiones de la PET en el carcinoma de cabeza y cuello



FDG-PET[18] en el cáncer de tiroides

Criterios de inclusión

a. Pacientes en seguimiento después de un diagnóstico y tratamiento iniciales de un carcinoma diferenciado de tiroides con sospecha de recurrencia o metástasis (tiroglobulina alta y rastreo con yodo negativo), con el objetivo de identificar restos de tejido tiroideo (normal o neoplásico) susceptibles de tratamiento.
b. Pacientes diagnosticados y tratados previamente de un carcinoma medular de tiroides con calcitonina alta y pruebas de imagen negativas o indeterminadas (TAC de cuello y tórax) con el objetivo de identificar restos de tejido tiroideo (normal o neoplásico) susceptibles de ser resecados quirúrgicamente.

Requerimientos:

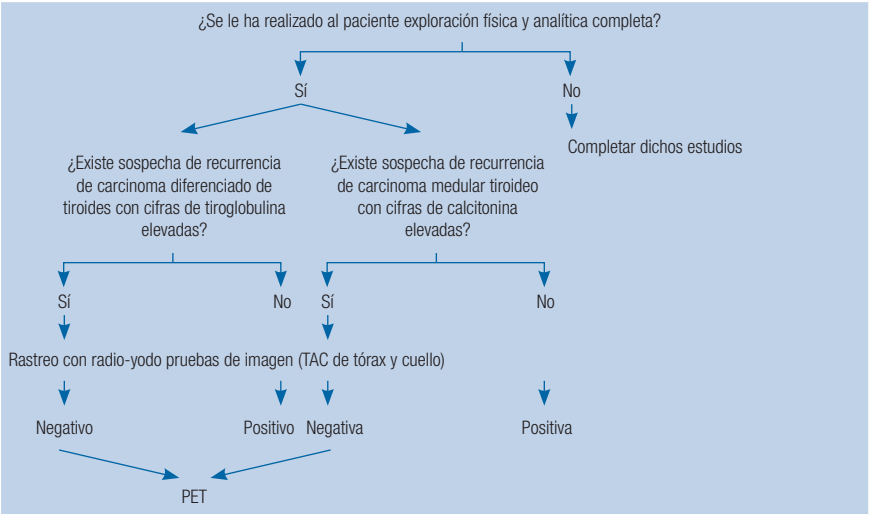
a. Es imprescindible incluir la documentación suficiente que demuestre que se han realizado las determinaciones de tiroglobulina con resultado alto y rastreo con yodo negativo, así como la existencia de antecedentes de un carcinoma diferenciado de tiroides.

b. Es imprescindible incluir la documentación suficiente que demuestre que se han realizado las determinaciones de calcitonina con resultado alto y las pruebas de imagen negativas (TAC de cuello y tórax), así como la existencia de antecedentes de un carcinoma medular de tiroides.

Criterio de exclusión

Se excluye la autorización de la PET si no se le ha realizado al enfermo exploración física y analítica completas, y en caso de carcinoma diferenciado de tiroides las determinaciones de tiroglobulina y rastreo con yodo, y en caso de carcinoma medular de tiroides, determinaciones de calcitonina y TAC de tórax y cuello.

Algoritmo de las indicaciones y exclusiones de la PET en el carcinoma de tiroides recurrente



Casos en los que existe evidencia de posible fundamento, pero aún incompleto, considerándose en el momento actual necesario acumular más experiencia, en los que excepcionalmente se podría autorizar la PET:

FDG-PET^{18} en la identificación del tumor primario de origen desconocido

Criterios de inclusión:

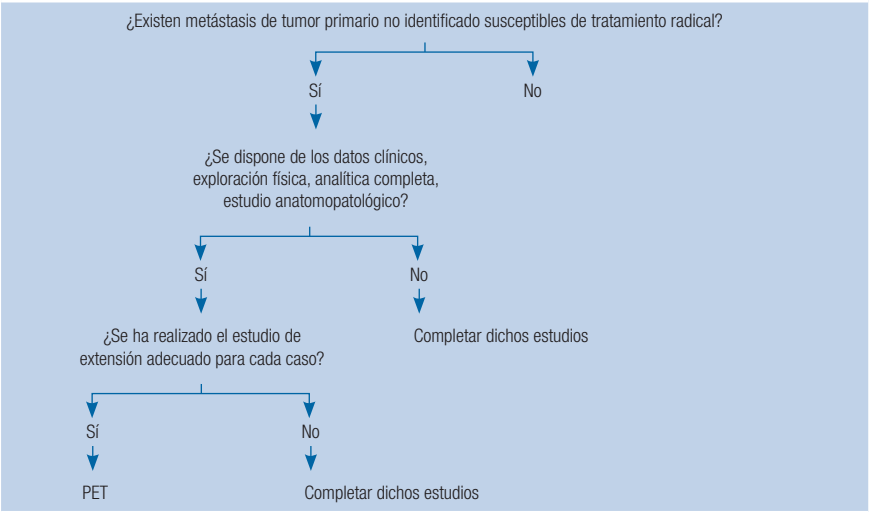
Pacientes con metástasis de origen desconocido sin evidencia de tumor con las técnicas diagnósticas convencionales y que sean susceptibles de tratamiento radical.

Requerimientos:
Es imprescindible incluir la documentación suficiente que demuestre la existencia de metástasis incluyendo estudios anatomopatológicos y estudio de extensión adecuado según la naturaleza y localización de la metástasis.

Criterios de exclusión

a. Se excluye la autorización de la PET si no se ha realizado al enfermo exploración física y analítica completa y citología en los casos de existir lesión sospechosa.
b. Existencia de metástasis generalizadas.

Algoritmo de las indicaciones y exclusiones de la FDG-PET[18] en la identificación del tumor primario de origen desconocido



FDG-PET[18] en la epilepsia fármaco-resistente

Criterios de inclusión

Paciente diagnosticado de epilepsia refractaria a tratamiento farmacológico candidato a tratamiento quirúrgico que cumpla los criterios de inclusión contemplados en el Protocolo de Uso Tutelado de utilización apropiada de la cirugía de la epilepsia.

Requerimientos

Se documentará que al paciente que está siendo evaluado para tratamiento quirúrgico de la epilepsia se le han practicado previamente los siguientes estudios:

- EEG de vigilia y sueño.
- Monitorización continua con video-EEG: registro de crisis con electrodos de superficie.
- RM cerebral específica con protocolo de epilepsia.
- Éstos no aclaran la lateralización-focalización del área epileptógena, preferentemente temporal, o son discrepantes entre sí.

Criterios de exclusión

a. El paciente no está siendo evaluado para cirugía por no cumplir alguno de los criterios de inclusión en el Protocolo de Uso Tutelado de utilización apropiada de la cirugía de la epilepsia.
b. El paciente no es susceptible de tratamiento quirúrgico, por cualquier circunstancia que desaconseje o contraindique la cirugía.
c. Los estudios practicados (EEG, video-EEG, RM cerebral y, en su caso SPECT) aclaran la lateralización/focalización del área epileptógena y no son discrepantes entre sí.

Algoritmo de las indicaciones y exclusiones de la FDG-PET[18] en la epilepsia fármaco-resistente

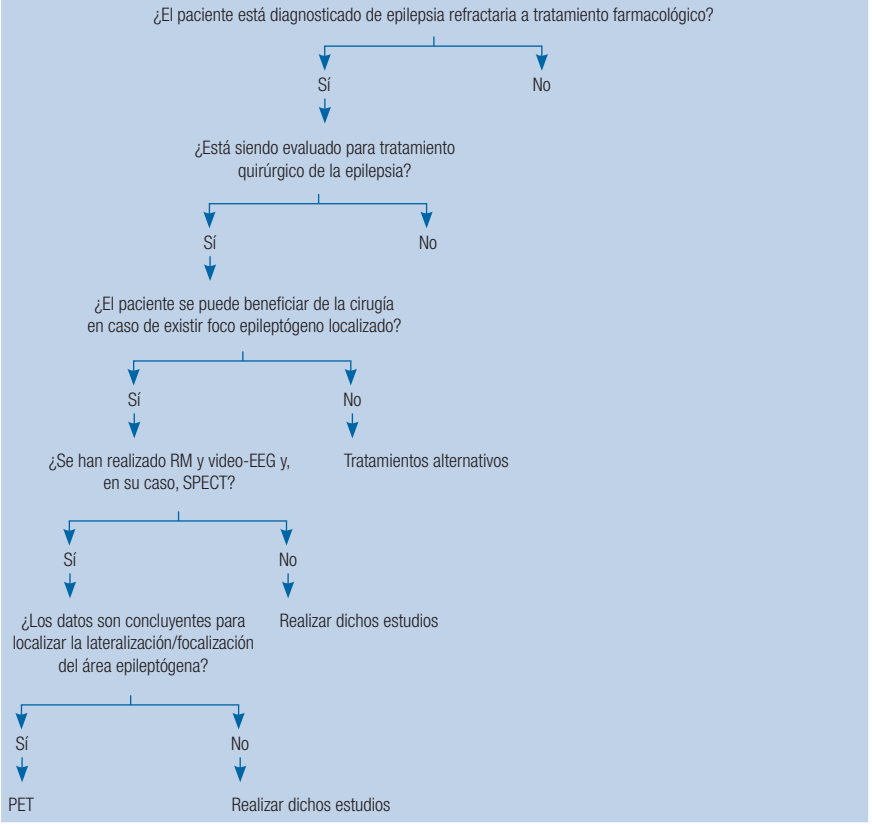


Tabla resumen de las indicaciones de la PET

Patología	Situación clínica	Sujetos	Número de estudios	Resultados PET	
Melanoma[1]	Detección metástasis ocultas y estadificación	426	7	Se=74-100*% Sp=67-100**% PD=89-97,9% *por paciente en estadificación y re-estadificación. **melanomas estadío II, en estadificación.	
Ca. colo-rectal recurrente	Cicatriz frente a recurrencia metástasis hepáticas	132	5	Se=92-100% Sp=57-100% PD=85-100 VPP=89% VPN=67%	
Nódulo Pulmonar Solitario	Benigno frente a maligno ganglios hiliares mediastínicos	193	3	Se=93-100% Sp=78-88%, PD=92%, VPP=95%, VPN=82% LR+=7,5, LR - =0,075 (probabilidad de tener un NPS maligno con PET + =83%, con PET - <5%)	
Ca. Pulmonar no microcítico	Estadificación metástasis ganglios mediastínicos	331	7	Estadificación: Se=83-100%, Sp=52-90%, PD=88%, VPP=84%, VPN=100% Mts: Se=76-100%, Sp=86-100%, PD=93%, VPP=91-100%, VPN=93-100%	
Radionecrosis frente a recidiva en tumores del SNC	46 recidivas 28 radionecrosis	74	2	Se=73-100%, Sp=22-100%, VPP=73-100%, VPN=40-100%	

	Otras tecnologías	*Gold Standard*	Enmascaramiento
	DC: Se=57.5- 84.6% Sp=45-68.2% PD=55,7-77,1% TAC: Se=55,3% Sp=84,4% PD=69,4% Eco: Se=74-76% Sp=93% Gammagrafía planar: Se=18%	Biopsia, TAC, Clínica, Seguimiento con/ sin Eco	Sí en 3 estudios. No en 2 estudios. No se sabe en 2 estudios.
	TAC:Se=78-100%,Sp=14%, VPP=82%, VPN=100%, PD=82% RM: Se=77-100%, Sp=80-100, PD=66-96%,VPP=95%, VPN=100% Inmuno-gammagrafía: Se=40%, Sp=50%	Sí	Sí en 3 No en 1 Relativamente en 1
	Biopsia por aspiración: Se=81%, Sp=100%	Sí	Sí en 2 No en 1
	TAC (mts): Se=60-91%, Sp=56-94%, PD=82%, VPP=60-67%, VPN=83-94%	Sí en 6 Inconsistente en 1	Sí en 3 No en 1 Relativamente en 3
	RM: Se=37,5% (para recidivas), Se=0% (para radionecrosis)	Sí Histopatología y seguimiento	Relativamente en los dos.

Patología	Situación clínica	Sujetos	Número de estudios	Resultados PET	
Linfomas[1]	Estadificación y re-estadificación LH, n=163 LNH, n=140	303	6	Se=86%, Sp=96%, (para LH) Se=89%, Sp=100%, (para LNH) Se (LH y LNH)=94% En un estudio la PET cambió el tratamiento en el 14% de los pacientes.	
Tumores de cabeza y cuello	Recurrencias, n=30 2ºs tumores primarios, n=68 afectación linfática, n=54	296	10	Se=100, Sp=93 VPP=94%, VPN=100, PD=97 La PET aumentó significativamente (p=0,031-0,016) la detección de segundos tumores primarios. Se=96%, Sp=90%, VPP=85%, VPN=98%, PD=93%	
Cáncer de tiroides	Ca. diferenciado: metástasis. y recurrencias con radioyodo negativo, n=222 Predicción de supervivencia en pacientes tiroidectomizados, n=125	347	10	Se=75% Se=85% (cuando radioyodo negativo) Se=91% (ca. mts. papilar con radioyodo negativo) Sp=90%	

Ca.=carcinoma, Se=sensibilidad, Sp=especificidad, PD=precisión diagnóstica, VPP=Valor Predictivo Positivo, VPN=Valor Predictivo Negativo, LR=Likelihood Ratio (cociente de probabilidades), DC=Diagnóstico Clínico, BP=biopsia, LH=linfoma hodgkiniano, LNH=linfoma no hodgkiniano. Rx: radiografía, PAAF: punción-aspiración con aguja fina. RM: Resonancia Magnética, Eco: ecografía, TAC: Tomografía axial computerizada.

Fuente: En melanomas y linfomas se han considerado los datos de la AETSA (que han servido en gran parte a la confección de esta tabla, año 2000), el resto son datos de la AETS: informes de la PET en oncología clínica no neurológica y PET en neurología, años 1997 y 1999.

	Otras tecnologías	*Gold Standard*	Enmascaramiento
	TAC: Se=81%, Sp=41%, (para LH) Se=86%, Sp=67%, (para LNH) DC(LH y LNH), Se=88%	Sí, DC, BP y seguimiento	Sí en 4 No se sabe en 1 Relativamente en 1
	Examen Físico: Se=44%, Sp=100%, VPP=100%, VPN=61%, PD=70%. TAC+Rx+RM: Se=38%, Sp=86%, VPP=75%, VPN=55%, PD=60%. Eco: Se=82%, Sp=66%, PD=72% Eco/PAAF: Se=64%, Sp=100%, TAC: Se=85%, Sp=86%, PD=86%	Examen histológico	Relativamente
	Radioyodo, Se=50%, Sp=99% Gammagrafía con MIBI/Talio Se=53%, Sp=92% Ecografía, Se=54% (ca. mts. papilar con radioyodo negativo)	Examen histológico	—

9 788445 131183

P.V.P.: 6 euros

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD

www.msc.es
www.madrid.org/lainentralgo